

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SUBUTEX 0,4 mg, comprimés sublinguaux
SUBUTEX 2 mg comprimés sublinguaux
SUBUTEX 8 mg comprimés sublinguaux
chlorhydrate de buprénorphine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SUBUTEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SUBUTEX
3. COMMENT PRENDRE SUBUTEX
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER SUBUTEX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SUBUTEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

MÉDICAMENT UTILISÉ DANS LA DÉPENDANCE AUX OPIOÏDES.

SUBUTEX est utilisé pour traiter la dépendance aux opioïdes (stupéfiants). Ce médicament est exclusivement réservé au traitement de substitution des pharmacodépendances, dans le cadre d'un suivi médical et psycho-social, chez les patients qui ont accepté d'être traités pour leur dépendance aux opioïdes.

Le traitement par SUBUTEX comprimé sublingual est réservé aux adultes et adolescents de plus de 15 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SUBUTEX

Ne prenez jamais SUBUTEX :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la buprénorphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez moins de 15 ans,
- si vous avez une insuffisance respiratoire grave,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous présentez une intoxication alcoolique aiguë ou un *delirium tremens* (tremblements, sudation, anxiété, confusion ou hallucinations causés par l'alcool,
- si vous prenez de la méthadone,
- si vous prenez des analgésiques morphiniques de palier III,
- si vous prenez de la naltrexone,
- si vous prenez du nalméfène.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SUBUTEX.

Informez votre médecin en cas de :

- asthme ou autres problèmes respiratoires,
- maladie du foie telle que l'hépatite,
- tension artérielle basse,
- traumatisme crânien récent ou maladie cérébrale,
- affection des voies urinaires (en particulier si elle est liée à une hypertrophie de la prostate chez l'homme),
- néphropathie,
- problèmes thyroïdiens,
- insuffisance surrénalienne (par exemple maladie d'Addison),
- dysfonctionnement des voies biliaires.
- dépression ou autre maladie traitée par des antidépresseurs. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Subutex peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Subutex »).

Informations importantes à prendre en compte

- **Mauvais usage, abus et usage détourné**

Ce médicament peut être convoité par les individus qui utilisent de manière abusive des médicaments délivrés sur ordonnance et doit être conservé en un lieu sûr afin d'éviter tout vol. **Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.** Il peut entraîner leur décès ou leur être nocif.

- **Problèmes respiratoires**

Certaines personnes sont décédées suite à une défaillance respiratoire (difficulté à respirer) lors d'une mauvaise utilisation de ce médicament ou lors de la prise concomitante d'autres déprimeurs du système nerveux central tels que l'alcool, les benzodiazépines (tranquillisants) ou d'autres opioïdes.

- **Troubles respiratoires du sommeil**

Subutex peut provoquer des troubles respiratoires du sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie du sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne

observe(z) ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

- **Dépendance**

Ce produit peut créer une dépendance.

- **Symptômes de sevrage**

Ce produit peut entraîner l'apparition de symptômes de sevrage si vous le prenez moins de 6 heures après la prise d'un opioïde à courte durée d'action (morphine, héroïne ou produits apparentés) ou moins de 24 heures après la prise d'un opioïde à longue durée d'action tel que la méthadone.

SUBUTEX peut également provoquer des symptômes de sevrage si vous arrêtez de le prendre brutalement.

- **Lésion du foie**

Des cas de lésion du foie ont été rapportés suite à la prise de SUBUTEX, notamment lors d'un mauvais usage du médicament par voie intraveineuse et à forte dose. Celles-ci peuvent aussi être favorisées par certaines conditions telles que des infections virales (virus de l'hépatite B ou C), alcoolisme, anorexie ou par l'association avec d'autres médicaments présentant un risque pour votre foie (voir rubrique 4). Votre médecin peut faire pratiquer des tests sanguins réguliers pour surveiller l'état de votre foie. Prévenez votre médecin si vous souffrez de problèmes hépatiques avant de commencer un traitement par SUBUTEX.

- **Somnolence**

Ce médicament peut entraîner une somnolence qui peut être augmentée par des produits tels que les boissons alcoolisées ou les médicaments traitant l'anxiété.

- **Diagnostic des affections médicales non apparentées**

Ce médicament peut masquer les symptômes de douleur susceptibles de contribuer au diagnostic de certaines maladies. N'oubliez pas d'avertir votre médecin si vous prenez ce médicament.

- **Tension artérielle**

Ce médicament peut provoquer une baisse soudaine de la tension artérielle, provoquant une sensation de vertige lors du passage trop rapide de la position assise ou allongée à la position debout.

Une prescription et une délivrance pour une courte durée sont recommandées, notamment en début de traitement.

Autres médicaments et SUBUTEX

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

N'utilisez pas SUBUTEX si vous prenez :

- de la méthadone,
- des analgésiques morphiniques (analgésiques de palier III),
- de la naltrexone,
- du nalméfène.

Certaines associations avec SUBUTEX ne sont **pas recommandées** :

- tramadol, codéine, dihydrocodéine (analgésiques de palier II)
- éthylmorphine,
- alcool ou médicaments contenant de l'alcool.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets indésirables de SUBUTEX et risquent d'entraîner des réactions très graves. Ne prenez pas d'autres médicaments en concomitance avec SUBUTEX sans en parler d'abord à votre médecin, notamment :

- Benzodiazépines (utilisées pour traiter l'anxiété ou les troubles du sommeil) telles que le diazépam, le témazépam et l'alprazolam. L'utilisation concomitante de Subutex et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines et les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés pour respirer (dépression respiratoire), de coma et peut engager le pronostic vital. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques. Cependant, si votre médecin prescrit Subutex avec des sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées. Informez votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et suivez strictement ses recommandations concernant les doses. Il pourrait être utile d'apprendre à vos amis ou à vos proches à reconnaître les signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.
- Autres médicaments pouvant entraîner une somnolence qui sont utilisés pour traiter des affections telles que l'anxiété, l'insomnie, les convulsions/crises d'épilepsie et la douleur. Ces types de médicaments diminueront votre niveau de vigilance en rendant difficile la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Ils peuvent également provoquer une dépression du système nerveux central, ce qui est très grave : l'utilisation de ces médicaments doit être surveillée étroitement. Une liste d'exemples de ces types de médicaments est présentée ci-dessous :
 - les autres opioïdes, certains analgésiques et antitussifs,
 - les antidépresseurs (utilisés pour traiter la dépression) tels que l'isocarboxazide et le valproate,
 - les antihistaminiques H₁ (utilisés pour traiter les réactions allergiques) tels que la diphenhydramine et la chlorphénamine,
 - les barbituriques (utilisés pour provoquer le sommeil ou la sédation) tels que le phénobarbital ou l'hydrate de chloral

- Des antidépresseurs tels que le moclobémide, la tranylcypromine, le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la duloxétine, la venlafaxine, l'amitriptyline, la doxépine, ou la trimipramine. Ces médicaments peuvent interagir avec Subutex et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.
- La clonidine (utilisée pour traiter une tension artérielle élevée)
- Les antirétroviraux (utilisés pour traiter le SIDA) tels que le ritonavir, le nelfinavir et l'indinavir,
- Certains agents antifongiques (utilisés pour traiter les infections fongiques) tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole ou le posaconazole et certains antibiotiques (macrolides)

Certains médicaments peuvent diminuer les effets de SUBUTEX et doivent être utilisés avec prudence quand ils sont co-administrés avec SUBUTEX. Parmi ces produits figurent :

- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (tels que la carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne)
- les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine).

La prise concomitante de SUBUTEX avec les médicaments mentionnés ci-dessus doit être étroitement surveillée et peut nécessiter dans certains cas un ajustement des doses par votre médecin.

Vous devez dire à votre médecin ou pharmacien, si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

SUBUTEX avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool peut augmenter la somnolence et le risque de défaillance respiratoire s'il est associé à la prise de SUBUTEX. **Vous ne devez pas boire d'alcool ni prendre des médicaments contenant de l'alcool** pendant le traitement par SUBUTEX.

Ne pas avaler ou consommer des aliments ou des boissons tant que le comprimé n'est pas complètement dissous.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La buprénorphine peut être utilisée pendant la grossesse.

En cas de prise au cours de la grossesse, plus particulièrement à la fin de la grossesse, les médicaments tels que SUBUTEX peuvent entraîner des symptômes de sevrage et des problèmes respiratoires chez le nouveau-né. Ces symptômes peuvent survenir plusieurs jours après la naissance.

Avant d'allaiter votre enfant, consultez votre médecin : il évaluera vos facteurs de risque personnels et vous dira si vous pouvez allaiter pendant le traitement par ce médicament.

Sportifs

Attention ce médicament contient de la buprénorphine qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SUBUTEX peut provoquer une somnolence, des vertiges ou une altération de la pensée. Cela peut surtout se produire pendant les premières semaines de traitement ou lorsque votre dose est modifiée, mais également lorsque vous consommez de l'alcool ou prenez d'autres sédatifs avec SUBUTEX. Vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou des machines, ni entreprendre des activités dangereuses tant que vous ne savez pas de quelle manière ce médicament vous affecte.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Informations importantes concernant certains composants de SUBUTEX :

SUBUTEX contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE SUBUTEX

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Instauration du traitement

La dose initiale recommandée chez l'adulte et l'adolescent âgé de plus de 15 ans est 2 à 4 mg de Subutex. Une dose supplémentaire de 2 à 4 mg peut être administrée le premier jour en fonction de vos besoins.

Vous devez présenter des signes manifestes de sevrage avant de prendre la première dose de Subutex. L'évaluation du médecin au regard de votre aptitude à recevoir le traitement permettra de décider du moment où vous prendrez votre première dose de Subutex.

- Instauration du traitement par Subutex lors d'une dépendance à l'héroïne

Si vous êtes dépendant à l'héroïne ou à un opioïde à courte durée d'action, vous devez prendre votre première dose de Subutex lors de l'apparition des premiers signes de sevrage, au moins 6 heures après la dernière prise d'opioïdes.

• Instauration du traitement par Subutex lors d'une dépendance à la méthadone

Si vous prenez de la méthadone ou un opiacé à action prolongée, idéalement la dose de méthadone doit être réduite de manière à être inférieure à 30 mg/jour avant de commencer le traitement par Subutex. La première dose de Subutex doit être prise lorsqu'apparaissent les premiers signes de sevrage, mais doit intervenir au moins 24 heures après la dernière prise de méthadone.

Prise de Subutex

La voie sublinguale constitue la seule voie efficace et bien tolérée pour la prise de ce médicament.

- Prenez la dose une fois par jour en plaçant les comprimés sous la langue.
- Conservez les comprimés sous votre langue jusqu'à leur dissolution complète. Cela peut prendre 5 à 10 minutes.
- Ne mâchez pas et n'avalez pas les comprimés, sous peine d'annuler leur effet et de risquer de provoquer des symptômes de sevrage.
- Ne consommez pas des aliments ou des boissons tant que les comprimés ne sont pas complètement dissous.

Adaptation posologique et dose d'entretien :

Au cours des jours qui suivent le début de votre traitement, votre médecin peut augmenter votre dose de Subutex en fonction de vos besoins. Si vous avez l'impression que l'effet de Subutex est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. La dose quotidienne maximale est de 24 mg.

Après une période pendant laquelle le traitement aura été un succès, vous pourrez vous mettre d'accord avec votre médecin afin de diminuer progressivement la dose jusqu'à parvenir à une dose d'entretien plus faible.

Arrêt du traitement

La durée de traitement doit être déterminée individuellement pour chaque patient.

Un arrêt de traitement, par diminution progressive de la posologie, peut être envisagé, avec votre accord, après une stabilisation suffisante de votre état. Les doses doivent être diminuées par paliers successifs sous surveillance de votre médecin. Ne pas modifier ou arrêter le traitement sans l'accord de votre médecin traitant.

L'efficacité du traitement dépend :

- de la posologie,
- des mesures médico-psychologiques et socio-éducatives associées.

Si vous avez l'impression que l'effet de SUBUTEX est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de SUBUTEX que vous n'auriez dû

Un surdosage en buprénorphine nécessite la mise sous surveillance médicale du patient et éventuellement un traitement en urgence à l'hôpital. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de SUBUTEX, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre SUBUTEX

Si vous avez oublié de prendre une dose, informez votre médecin le plus tôt possible.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SUBUTEX

Ne modifiez pas le traitement de quelque manière que ce soit et n'arrêtez pas le traitement sans l'accord de votre médecin traitant. Un arrêt brutal du traitement peut entraîner l'apparition de symptômes de sevrage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comment retirer le comprimé de la plaquette thermoformée ?



1- Découper une seule alvéole de la plaquette en suivant les pointillés.



2- Décoller le film à partir du coin non scellé dans le sens de la flèche afin de libérer le comprimé.

Si la plaquette est endommagée, jetez le comprimé.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Parlez-en immédiatement à votre médecin ou consultez les urgences médicales si vous présentez :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge qui peut entraîner une difficulté à avaler ou à respirer, de l'urticaire/rash sévère. Ceci peut être des signes d'une réaction allergique pouvant engager le pronostic vital.

Parlez-en aussi à votre médecin si vous présentez :

- une grande fatigue, des démangeaisons avec jaunissement de la peau ou des yeux. Ceci peut être des symptômes d'une lésion du foie.

Les effets indésirables suivants observés avec la buprénorphine ont été rapportés en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10) ;
- fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) ;
- peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) ;
- rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) ;
- très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) ;
- fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables très fréquents :

- Infection,
- Insomnie (incapacité à dormir),
- Céphalée (maux de tête),
- Nausées,
- Douleur abdominale,
- Sueur excessive,
- Syndrome de sevrage.

Effets indésirables fréquents :

- Pharyngite,
- Agitation,
- Anxiété,
- Nervosité,
- Migraine,
- Paresthésie (picotement et engourdissement),
- Somnolence,
- Evanouissement,
- Vertige,
- Hyperkinésie (hyperactivité),
- Chute de la tension artérielle lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout,
- Dyspnée (difficulté à respirer),
- Constipation,
- Vomissement,
- Spasme musculaire,
- Règles douloureuses,
- Perte vaginale blanche,
- Fatigue.

Effets indésirables rares :

- Hallucination,
- Dépression respiratoire (difficulté sévère à respirer).

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- Syndrome de sevrage médicamenteux néonatal,
- Réactions d'hypersensibilité telles que rash, urticaire, démangeaisons,
- Réactions sévères d'hypersensibilité telles que bronchospasme (contraction soudaine des muscles des bronches), dépression respiratoire, gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peuvent être des signes de réaction allergique pouvant engager le pronostic vital,
- Problèmes de foie avec ou sans jaunisse.

Tous les opioïdes peuvent causer les effets indésirables additionnels suivants : crises d'épilepsie, myosis (contraction de la pupille), altération de la conscience.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSEL

Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES
Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SUBUTEX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SUBUTEX

- La substance active est le chlorhydrate de buprénorphine.

Chaque comprimé sublingual de 0,4 mg contient 0,4 mg de buprénorphine sous forme de chlorhydrate de buprénorphine.

Chaque comprimé sublingual de 2 mg contient 2 mg de buprénorphine sous forme de chlorhydrate de buprénorphine.

Chaque comprimé sublingual de 8 mg contient 8 mg de buprénorphine sous forme de chlorhydrate de buprénorphine.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, mannitol, amidon de maïs, povidone K30, acide citrique anhydre, citrate de sodium, stéarate de magnésium.

Aspect de SUBUTEX et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sublinguaux, blancs à crèmes, ovales, plats, aux bords biseautés avec la gravure « 04 », « B2 » ou « B8 » conditionnés sous plaquette thermoformée de 7 et 28 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

INDIVIOR EUROPE LIMITED

27 Windsor Place

Dublin 2

D02 DK44

Irlande

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Subutex 0,4 mg : BE 209657

Subutex 2 mg: BE 209666

Subutex 8 mg: BE 209675

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2

D02 DK44

Irlande

Tél. (Belgique) : 0 800 780 41

e-mail : PatientSafetyRoW@indivior.com

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2021.