



GL[®]Pharma

2026 m. liepos 08 d.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams dėl Bupensanduo 8 mg/2 mg poliežuvinės tabletės, serija G08818 (gamintojas G.L. Pharma GmbH, Austrija) platinamo Lietuvos Respublikos rinkoje su ankstesne pakuotės lapelio versija, į kurią neįtraukta nauja patvirtinta saugumo informacija.

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Šis laiškas yra skirtas informuoti Jus apie vaistinio preparato Bupensanduo 8 mg/2 mg poliežuvinės tabletės (serija G08818) dalies pakuočių Lietuvos rinkoje platinimą su ankstesne pakuotės lapelio versija, į kurią neįtraukta nauja patvirtinta saugumo informacija.

Atnaujinta informacija buvo įtraukta į vaistinio preparato informacinius dokumentus, įvertinus duomenis apie buprenorfino ir gabapentinoidų (gabapentino, pregabalino) vartojimą kartu. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos neprieštarauja vaistinio preparato Bupensanduo 8 mg/2 mg poliežuvinės tabletės (ser. G08818) platinimui, siekiant užtikrinti pacientams vaisto prieinamumą Lietuvos Respublikoje.

SANTRAUKA

Papildoma informacija SmPC:

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika



- vartojant Bupensanduo kartu su gabapentinoidais (gabapentinu ir pregabalinu), gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas, hipotenzija, didelė sedacija, koma arba mirtis (žr. 4.4 skyrių).

Trūkstama pakuotės lapelio informacija:

1. Vartodami Bupensanduo, nepasitarę su gydytoju, nevartokite jokių kitų vaistų, ypač:



Gabapentino arba pregabalino epilepsijai arba nervų sutrikimų sukeltam skausmui (neuropatiniam skausmui) gydyti.

2. Galimas šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas: dantų ėduonis.
3. Šis vaistas gali labai pakenkti ir sukelti grėsmę gyvybei žmonėms, kurie jį gali pavartoti netyčia arba tyčia, kai jis nebuvo jiems paskirtas.

Rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistui

1. Prašome atsižvelgti į pateiktą informaciją skiriant gydymą bei konsultuojant pacientus, vartojančius vaistinį preparatą Bupensanduo 8 mg/2 mg poliežuvinės tabletės.

2. Vaistinio preparato SPC ir PIL su pažymėtomis korekcijomis pridedami, taip pat jie yra prieinami VVKT interneto svetainėje: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/27105>.

Raginimas teikti pranešimus

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos. Tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC;
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Norėdami gauti daugiau informacijos prašome kreiptis į G.L Pharma:

UAB „GL Pharma Vilnius“

Tel. + 370 5 2610705

El. p. office@gl-pharma.lt

Pagarbiai,
Eglė Šakelienė
Vadovė Lietuvai

