

SUBOXONE

2 mg & 8 mg Sublingual
Tablets Buprenorphine &
Naloxone

Suboxone 2mg/0.5mg
sublingual tablets
Each tablet contains 2mg
buprenorphine (as
buprenorphine
hydrochloride) and 0.5mg
naloxone (as naloxone
hydrochloride dihydrate).

Suboxone 8mg/2mg
sublingual tablets
Each tablet contains 8mg
buprenorphine (as
buprenorphine
hydrochloride) and 2mg
naloxone (as naloxone
hydrochloride dihydrate).

What is in this leaflet

1. What Suboxone is used for
2. How Suboxone works
3. Before you use Suboxone
4. How to take Suboxone
5. While you are using Suboxone
6. Possible Side Effects
7. After using Suboxone
8. Product Description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder

What Suboxone is used for

Medicinal product used in opioid dependence. Suboxone is part of a medical, social and psychological treatment program for patients dependent upon opioid (narcotic) drugs. Treatment is prescribed and monitored by physicians who are specialists in the treatment of drug dependence. Treatment with Suboxone sublingual tablets is intended for use in adults and adolescents over 15 years of age.

How Suboxone works

Suboxone contain the active ingredients buprenorphine and naloxone.

Buprenorphine acts as a substitute for opiate drugs like heroin or morphine and it helps withdrawal from opiate drugs over a period of time. When taken sublingually (under the tongue) as prescribed, naloxone has no effect, as it is very poorly absorbed. However, if Suboxone sublingual tablet is injected, naloxone will act to block the effects of other opiates like heroin or morphine, leading to bad withdrawal symptoms. Therefore, naloxone is included in Suboxone to discourage misuse by injection, (intravenous abuse) as it can cause very bad withdrawal symptoms.

Suboxone sublingual tablet should be used exactly as prescribed.

Before you start to take Suboxone

When you must not take it

- if you are allergic (hypersensitive) to buprenorphine, naloxone or any of the other ingredients of Suboxone,
- if you have serious breathing problems,
- if you have serious problems with your liver,
- if you are intoxicated due to alcohol or have delirium tremens.

Using Suboxone with food and drink

Do not take Suboxone together with alcoholic beverages as alcohol may possibly increase drowsiness induced by Suboxone.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine. You should not use Suboxone during pregnancy. Tell your doctor if you are pregnant or intend to become pregnant. He will decide if your treatment should be continued with an alternative medication. Since this product will pass into your milk and may adversely affect the breast-fed child, you should discontinue breast-feeding while taking Suboxone.

Driving and using machines

Suboxone may cause drowsiness. If you feel tired, do not drive a motor vehicle or operate machinery.

Before you start to take it

Consult your doctor before taking.

Taking other medicines

Using other medicines may increase the undesirable effects of buprenorphine and use of these medicines must be carefully monitored:

- benzodiazepines
- tranquilizers
- anti-anxiety medicines
- anti-depressants
- some medicines used to treat blood pressure.

If your physician prescribes benzodiazepines, you must not take more than the prescribed dose. Taking this product with benzodiazepines (medicines used to treat anxiety or sleep disorders) may cause death due to respiratory failure. The following medicines may increase the concentration of buprenorphine in the blood, so concomitant use of these medicines together with Suboxone should be closely monitored and could require

in some cases a dose reduction by your doctor:

- anti-retrovirals (ritonavir, nelfinavir, indinavir)
- ketoconazole
- itraconazole

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

How to take Suboxone

How much to take

Your doctor will determine the best dose for you. During your treatment, the doctor may adjust the dose, depending upon your response. To get the greatest benefit from taking Suboxone, you must tell your doctor about all the medicines you are taking, including alcohol, medicines containing alcohol, street drugs, and any prescription medicine you are taking that had not been prescribed to you by your doctor.

The sublingual route (under the tongue) is the only safe and effective administration route for this product. Do not swallow the tablets. Keep the tablet dose under your tongue until it dissolves. This may take 5-10 minutes. Take the dose once a day. After the first dose of Suboxone, it is possible that you may have some opioid withdrawal symptoms, see 'POSSIBLE SIDE EFFECTS'.

When to take it

Take as advised by your doctor.

How long to take it

The length of treatment will be determined individually

by your doctor. After a time of successful treatment, the doctor may reduce the dose gradually to a lower maintenance dose.

Depending on your condition, the Suboxone dose may be continued to be reduced under careful medical supervision until eventually it may be stopped. Do not change the treatment in any way or stop treatment without the agreement of the doctor who is treating you. The effectiveness of this treatment depends:

- on the dose,
- upon combination with the associated medical, psychological and social treatment.

If you have the impression that the effect of Suboxone is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you forget to take it

Contact your doctor.

If you take too much (overdose)

In case of overdose of buprenorphine, you must go or be taken immediately to an emergency centre or hospital for treatment. Advise immediately your doctor or your pharmacist.

If you stop taking

Stopping treatment suddenly may cause withdrawal symptoms. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

While you are using Suboxone

Things you must do

Follow instructions for use as advised by your doctor.

Things you must not do

Consult your doctor for advice of things you must not do.

Things to be careful of

Some people have died from respiratory failure (inability to breathe) because they misused buprenorphine or took it while in combination with other central nervous system depressants, such as alcohol, benzodiazepines (tranquilisers), or other opioids. Some cases of severe liver problems have occurred during treatment, although they may not necessarily have been caused by Suboxone. These injuries could be due to special conditions as viral infections (chronic C hepatitis), ongoing injection drug misuse, alcohol abuse, loss of appetite or when used together with other medications.

A number of medicines may alter the effects of Suboxone. These include: certain medicines for treating HIV/AIDS, certain medicines for treating fungal and bacterial infections, strong pain killers, cough medicines containing opioid-related substances, certain antidepressants including monoamine oxidase inhibitors, certain medicines used to treat fits or epilepsy (anti-convulsants), anti-anxiety medicines, sedatives, sedating antihistamines, certain medicines for antipsychotics, high blood pressure medicines.

If you have symptoms of severe fatigue, itching, or if your skin or eyes look yellow, tell your doctor immediately, so that you

can receive the proper treatment.

This product can cause withdrawal symptoms if you take it less than six hours after you use a narcotic (e.g. morphine, heroin) or less than 24 hours after you use methadone. This product can cause sleepiness which may be increased by alcohol or anti-anxiety medicines. This product can cause dependence.

This product can be a target for people who abuse prescription medicine. Keep it in a safe place to protect it from theft. Do not give this medicine to anyone else. It can cause death or otherwise harm them.

Advise your physician in case of:

- recent head injury or brain disease,
- decrease of blood pressure,
- urinary disorders (especially in men; linked to enlarged prostate).

This medicinal product may mask pain reflecting some diseases. Do not forget to advise your physician if you take this medicine. This product may cause your blood pressure to drop suddenly, causing you to feel dizzy if you get up too quickly from sitting or lying down. This medicinal product in combination with medicines called monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) may theoretically produce an exaggeration of the effects, based upon experience with morphine.

Advise your physician in case of:

- asthma or other breathing problems,
- kidney disease,
- liver disease.

Possible Side Effects

Like all medicines, Suboxone can cause side effects, although not everybody gets them. You may need medical treatment if you get some of the side effects.

The side effects of Suboxone are listed as below:

- a) Difficulty in sleeping
- b) Constipation
- c) Nausea
- d) Sweating
- e) Headache
- f) Withdrawal syndrome

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please seek advice from your doctor or pharmacist.

After using Suboxone

Storage and Disposal of Suboxone

Keep out of the reach and sight of children. Do not use Suboxone after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month. Store at temperatures up to 30° C in a dry place.

Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

Product Description

What it looks like

Sublingual tablets, white hexagonal biconvex tablets, embossed with a sword logo on one side and "N2" or "N8" on the reverse side, packed in packs of 7 and 28 tablets. Not all pack sizes may be marketed.

Ingredients

The active substances are buprenorphine and naloxone. Each tablet contains 2 mg

buprenorphine as buprenorphine hydrochloride and 0.5 mg naloxone as naloxone hydrochloride dihydrate or 8 mg buprenorphine as buprenorphine hydrochloride and 2 mg naloxone as naloxone hydrochloride dihydrate. The other ingredients are lactose monohydrate, mannitol, maize starch, povidone K30, citric acid anhydrous, sodium citrate, magnesium stearate, acesulfame potassium and natural lemon and lime flavour.

MAL Number

Suboxone 2 mg Sublingual Tablets
MAL20061581A

Suboxone 8 mg Sublingual Tablets
MAL20061582A

Manufacturer

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd
Dansom Lane,
Hull,
East Yorkshire
HU8 7DS
United Kingdom

Market Authorization

Holder

Zuellig Pharma Sdn. Bhd.
No.15, Persiaran Pasak
Bumi
Seksyen U8, Perindustrian
Bukit
Jelutong,
40150 Shah Alam, Selangor

Date of Revision

December 2012

SUBOXONE
Tablet Sublingual
2 mg & 8 mg
Buprenorphine & Naloxone

Tablet Suboxone sublingual
2mg/0.5mg
Setiap tablet mengandungi
2mg *Buprenorphine*
(sebagai *Buprenorphine*
hidroklorida) dan 0.5mg
Naloxone (sebagai
Naloxone hidroklorida
dihidrat).

Tablet Suboxone sublingual
8mg/2mg
Setiap tablet mengandungi
8mg *Buprenorphine*
(sebagai *Buprenorphine*
hidroklorida) dan 2mg
Naloxone (sebagai
Naloxone hidroklorida
dihidrat).

Apakah yang terkandung
dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan
Suboxone
2. Bagaimana Suboxone
berfungsi
3. Sebelum anda
menggunakan
Suboxone
4. Cara mengambil
Suboxone
5. Semasa anda
menggunakan
Suboxone
6. Kesan sampingan yang
mungkin dialami
7. Selepas menggunakan
Suboxone
8. Keterangan Produk
9. Pengilang
10. Pemegang Kuasa
Pemasaran

Apakah kegunaan Suboxone
Produk ubat yang digunakan
dalam ketergantungan
opiod. Suboxone digunakan
dalam program rawatan
perubatan, sosial dan
psikologi untuk pesakit
yang bergantung pada dadah
opiod (narkotik). Rawatan
adalah dipreskripsi dan
dipantau oleh pakar
perubatan yang mengkhusus

dalam rawatan
ketergantungan dadah.
Rawatan dengan tablet
Suboxone sublingual
disediakan untuk kegunaan
orang dewasa dan remaja
berusia 15 tahun ke atas.

Bagaimana Suboxone
berfungsi

Suboxone mengandungi
ramuan aktif *Buprenorphine*
dan *Naloxone*.
Buprenorphine bertindak
sebagai pengganti bagi
dadah opiat, seperti *heroine*
atau *morphine* dan
membantu dalam
menghentikan
ketergantungan dadah opiat
dalam satu tempoh tertentu.
Apabila diambil secara
sublingual (di bawah lidah)
seperti yang
dipreskripsikan, *Naloxone*
tidak memberikan kesan,
kerana ia diserap dengan
sangat lemah. Walau
bagaimanapun, jika tablet
Suboxone sublingual
disuntik, *Naloxone* akan
bertindak menyekat kesan
opiat lain seperti *heroine*
atau *morphine*,
menyebabkan gejala
pemberhentian yang teruk.
Oleh itu, *Naloxone*
dimasukkan ke dalam
Suboxone supaya tidak
mengalakkan salah guna
melalui suntikan (salah guna
intravena) kerana ia boleh
menyebabkan gejala
pemberhentian yang sangat
teruk.

Tablet Suboxone sublingual
hendaklah digunakan betul-
betul seperti yang
dipreskripsikan.

Sebelum anda mula
mengambil Suboxone

**Bila anda tidak boleh
mengambilnya**

- jika anda ada alergi
(hipersensitif) kepada
Buprenorphine,
Naloxone atau apa-apa
ramuan lain Suboxone,

- jika anda mengalami
masalah pernafasan
yang serius,
- jika anda mengalami
masalah hati yang
serius,
- jika anda mabuk kerana
alkohol atau mengalami
delirium tremens.

**Mengambil Suboxone
bersama dengan makanan
dan minuman**

Jangan ambil Suboxone
bersama-sama dengan
minuman beralkohol kerana
alkohol mungkin boleh
meningkatkan rasa
mengantuk yang dicetuskan
oleh Suboxone.

**Kehamilan dan penyusuan
ibu**

Dapatkan nasihat doktor
atau ahli farmasi anda
sebelum mengambil apa-apa
ubat. Anda tidak boleh
menggunakan Suboxone
ketika hamil. Beritahu
doktor jika anda hamil atau
merancang untuk hamil. Dia
akan menentukan sama ada
rawatan anda perlu
diteruskan dengan ubat
alternatif. Oleh sebab
produk ini boleh memasuki
susu badan dan boleh
menjejaskan anak yang
menyusu, anda hendaklah
menghentikan penyusuan
ibu semasa mengambil
Suboxone.

**Memandu dan
menggunakan mesin**

Suboxone boleh
menyebabkan rasa
mengantuk. Jika anda rasa
letih, jangan memandu
kenderaan bermotor atau
mengendalikan mesin.

**Sebelum anda mula
mengambilnya**

Berbincang dengan doktor
anda sebelum
mengambilnya.

Mengambil ubat lain

Menggunakan ubat lain boleh meningkatkan kesan *Buprenorphine* yang tidak diingini dan penggunaan ubat ini mesti dipantau dengan teliti:

- *benzodiazepine*
- ubat penenang
- ubat antikeresahan
- antidepresan
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah.

Jika pakar perubatan mempreskripsikan *benzodiazepine*, anda tidak boleh mengambil dos lebih daripada yang dipreskripsikan. Penyalahgunaan *buprenorphine* atau pengambilan bersama dengan depresan sistem saraf pusat yang lain, seperti alkohol, *benzodiazepine* (ubat penenang) atau opiod lain boleh mengakibatkan kegagalan pernafasan (tidak boleh bernafas) dan membawa maut. Ubat yang berikut boleh meningkatkan kepekatan *Buprenorphine* dalam darah, oleh itu penggunaan ubat ini serentak dengan Suboxone hendaklah dipantau dengan teliti dan dalam sesetengah kes, mungkin memerlukan pengurangan dos oleh doktor anda:

- anti-retrovirus (*ritronavir*, *nelfinavir*, *indinavir*)
- *ketokonazole*
- *itrakonazole*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara mengambil Suboxone

Berapa banyak perlu diambil

Doktor anda akan menentukan dos yang terbaik untuk anda. Sepanjang tempoh rawatan, doktor mungkin mengubah dos, bergantung kepada respons anda. Untuk mendapatkan manfaat terbaik daripada pengambilan Suboxone, anda mesti beritahu doktor semua ubat yang sedang diambil, termasuk alkohol, ubat yang mengandungi alkohol, dadah jalanan, dan apa-apa ubat preskripsi yang diambil yang tidak dipreskripsikan untuk anda oleh doktor anda.

Laluan sublingual (di bawah lidah) adalah satu-satunya laluan pemberian yang selamat dan berkesan untuk produk ini. Jangan telan tablet ini. Letakkan tablet di bawah lidah anda sehingga ia larut. Ini mungkin mengambil masa 5-10 minit.

Ambil dos sekali sehari.

Selepas dos pertama Suboxone, anda mungkin mengalami beberapa gejala pemberhentian opiod, lihat 'KESAN SAMPINGAN YANG MUNGKIN DIALAMI'.

Bila perlu mengambilnya

Ambil seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Berapa lama perlu mengambilnya

Tempoh rawatan akan ditentukan secara individu oleh doktor anda. Selepas satu tempoh rawatan yang berjaya, doktor akan mengurangkan dos secara beransur-ansur kepada dos pengekal yang lebih rendah. Berdasarkan kepada keadaan tertentu, dos Suboxone akan terus dikurangkan di bawah penyeliaan perubatan yang teliti sehingga akhirnya ia

mungkin dihentikan sepenuhnya. Jangan sekali-kali mengubah atau menghentikan rawatan tanpa persetujuan doktor yang merawat anda. Keberkesanan produk ini bergantung pada:

- dos tersebut,
- apabila digabungkan dengan rawatan perubatan, psikologi dan sosial yang berkaitan.

Jika anda dapati kesan Suboxone terlalu kuat atau terlalu kurang, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda terlupa mengambilnya

Hubungi doktor anda.

Jika anda mengambilnya secara berlebihan (dos lebih)

Jika berlaku pengambilan dos *Buprenorphine* secara berlebihan, anda mesti pergi atau dibawa dengan segera ke pusat kecemasan atau hospital untuk rawatan. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Jika anda berhenti mengambilnya

Menghentikan rawatan dengan tiba-tiba boleh menyebabkan gejala pemberhentian. Jika anda ada apa-apa soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa anda menggunakan Suboxone

Perkara yang perlu anda lakukan

Ikut arahan penggunaan seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Perkara yang tidak boleh anda lakukan

Hubungi doktor anda untuk nasihat tentang perkara yang tidak boleh anda lakukan.

Perkara yang anda perlu berhati-hati

Sesetengah orang mati akibat kegagalan pernafasan (tidak boleh bernafas) kerana mereka menyalahgunakan *Buprenorphine* atau mengambilnya bersama dengan depresan sistem saraf pusat yang lain, seperti alkohol, *benzodiazepine* (ubat penenang) atau opioid lain. Beberapa kes masalah hati yang teruk pernah berlaku semasa rawatan, walaupun tidak semestinya disebabkan oleh Suboxone. Kecederaan ini mungkin disebabkan oleh keadaan khas seperti jangkitan virus (hepatitis C kronik), penyalahgunaan dadah suntikan yang berterusan, penyalahgunaan alkohol, hilang selera makan atau apabila digunakan bersama dengan ubat lain.

Beberapa ubat lain boleh mengubah kesan Suboxone. Ini termasuk: sesetengah ubat untuk merawat HIV/AIDS, sesetengah ubat untuk merawat jangkitan kulat dan bakteria, penghilang kesakitan yang kuat, ubat batuk yang mengandungi bahan berkaitan opioid, antidepresan tertentu termasuk perencat monoamina oksidase, ubat tertentu yang digunakan untuk merawat kejang atau epilepsi (antikonvulsan), ubat antikeresahan, sedatif, antihistamina sedatif, ubat tertentu untuk antipsikotik, ubat tekanan darah tinggi.

Jika anda mengalami gejala lesu yang teruk, rasa gatal, atau jika kulit atau mata anda kelihatan kuning, beritahu doktor anda dengan segera, supaya anda boleh diberikan rawatan yang sesuai.

Produk ini boleh menyebabkan gejala pemberhentian jika anda mengambilnya kurang daripada enam jam selepas anda menggunakan narkotik (sebagai contoh, *morphine*, *heroine*) atau kurang daripada 24 jam selepas anda menggunakan *methadone*. Produk ini boleh menyebabkan mengantuk yang boleh ditingkatkan dengan alkohol atau ubat antikeresahan. Produk ini boleh menyebabkan ketergantungan.

Produk ini boleh menjadi sasaran bagi orang yang menyalahgunakan ubat preskripsi. Simpan di tempat yang selamat untuk mengelakkannya daripada dicuri. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain. Ia boleh menyebabkan kematian atau memudaratkan mereka.

Beritahu pakar perubatan anda jika berlaku:

- kecederaan kepala atau penyakit otak yang baru berlaku,
- penurunan tekanan darah,
- gangguan kencing (terutama pada lelaki; yang berkaitan dengan pembesaran prostat).

Produk ubat ini boleh menyembunyikan rasa sakit yang menandakan sesetengah penyakit. Pastikan anda memberitahu pakar perubatan anda jika anda mengambil ubat ini. Produk ini boleh menyebabkan tekanan darah anda menurun dengan tiba-tiba, menyebabkan anda rasa pening jika anda cuba bangun dengan cepat daripada posisi duduk atau baring. Gabungan produk ubat ini dengan ubat yang dinamakan sebagai perencat

monoamina oksidase (MAOIs) secara teori boleh menghasilkan kesan yang berlebihan berdasarkan pengalaman dengan *morphine*.

Beritahu pakar perubatan anda jika berlaku:

- asma atau masalah pernafasan lain,
- penyakit buah pinggang,
- penyakit hati.

Kesan Sampingan yang Mungkin Dialami

Seperti semua ubat lain, Suboxone boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami beberapa kesan sampingan.

Kesan sampingan Suboxone disenaraikan seperti di bawah:

- a) Sukar untuk tidur
- b) Sembelit
- c) Loya
- d) Berpeluh
- e) Sakit kepala
- f) Gejala pemberhentian

Jika mana-mana kesan sampingan tersebut menjadi serius, atau jika anda perhatikan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Selepas menggunakan Suboxone

Penyimpanan dan Pelupusan Suboxone

Simpan di tempat yang tidak dapat dicapai atau dilihat oleh kanak-kanak. Jangan guna Suboxone selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di bawah suhu 30°C di tempat yang kering.

Tanya ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat yang sudah tidak diperlukan lagi.

Keterangan Produk

Bagaimana rupa produk

Tablet Sublingual, tablet putih heksagonal dwicembung dicetak timbul dengan logo pedang pada satu sisi dan “N2” atau “N8” pada sisi yang satu lagi, dibungkus dalam kotak 7 tablet dan kotak 28 tablet. Tidak semua saiz bungkusan akan dipasarkan.

Ramuan

Bahan aktif adalah *Buprenorphine* dan *Naloxone*. Setiap tablet mengandungi 2mg *Buprenorphine* sebagai *Buprenorphine hidroklorida* dan 0.5mg *Naloxone* sebagai *Naloxone hidroklorida dihidrat* atau 8mg *Buprenorphine* sebagai *Buprenorphine hidroklorida* dan 2mg *Naloxone* sebagai *Naloxone hidroklorida dihidrat*. Ramuan lain adalah laktosa monohidrat, manitol, kanji jagung, povidon K30, asid sitrik kontang, natrium sitrat, magnesium stearat, kalium asesulfam dan perasa lemon dan limau nipis semula jadi.

Nombor MAL

Suboxone 2 mg
Tablet Sublingual
MAL20061581A

Suboxone 8 mg
Tablet Sublingual
MAL20061582A

Pengilang

Reckitt Benckiser
Healthcare (UK) Ltd
Dansom Lane,
Hull,
East Yorkshire
HU8 7DS
United Kingdom

Pemegang Kuasa
Pemasaran

Zuellig Pharma Sdn. Bhd.
No.15, Persiaran Pasak
Bumi
Seksyen U8, Perindustrian
Bukit Jelutong,
40150 Shah Alam, Selangor

Tarikh Semakan

Disember 2012