

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/06/2021

Dénomination du médicament

BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual
Chlorhydrate de buprénorphine

Encadré

Veuillez 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 BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual ?
3. Comment prendre BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : médicament utilisé dans la dépendance aux opioïdes-code ATC: N07BC01. BUPRENORPHINE ARROW 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 BUPRENORPHINE ARROW est réservé aux adultes et adolescents de plus de 15 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual ?

Ne prenez jamais BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual :

- si vous êtes allergique 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 BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual 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 d'une autre maladie traitée par des antidépresseurs. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec BUPRENORPHINE ARROW peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual »).

Informations importantes à prendre en compte

Mésusage, 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 dépresseurs du système nerveux central tels que l'alcool, les benzodiazépines (tranquillisants) ou d'autres opioïdes.

Troubles respiratoires liés au sommeil

BUPRENORPHINE ARROW peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au 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) observez 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.

BUPRENORPHINE ARROW 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 buprénorphine, 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 BUPRENORPHINE ARROW.

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 BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

N'utilisez pas BUPRENORPHINE ARROW si vous prenez :

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

Certaines associations avec BUPRENORPHINE ARROW 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 BUPRENORPHINE ARROW et risquent d'entraîner des réactions très graves. Ne prenez pas d'autres médicaments en concomitance avec BUPRENORPHINE ARROW 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 témozépam et l'alprazolam. L'utilisation concomitante de BUPRENORPHINE ARROW 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 BUPRENORPHINE ARROW 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 BUPRENORPHINE ARROW 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 BUPRENORPHINE ARROW et doivent être utilisés avec prudence quand ils sont co-administrés avec BUPRENORPHINE ARROW. 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 BUPRENORPHINE ARROW avec les médicaments mentionnés ci-dessus doit être étroitement surveillée et peut nécessiter dans certains cas un ajustement des doses par votre médecin.

BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual 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 BUPRENORPHINE ARROW. Vous ne devez pas boire d'alcool ni prendre des médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement par BUPRENORPHINE ARROW.

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 à votre 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 BUPRENORPHINE ARROW 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

BUPRENORPHINE ARROW 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 BUPRENORPHINE ARROW. 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.

BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual contient du lactose et du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. 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 de 2 à 4 mg de BUPRENORPHINE ARROW. 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 BUPRENORPHINE ARROW. 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 BUPRENORPHINE ARROW.

- Instauration du traitement par BUPRENORPHINE ARROW 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 BUPRENORPHINE ARROW lors de l'apparition des premiers signes de sevrage, au moins 6 heures après la dernière prise d'opioïdes.

- Instauration du traitement par BUPRENORPHINE ARROW 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 BUPRENORPHINE ARROW. La première dose de BUPRENORPHINE ARROW 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 BUPRENORPHINE ARROW

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 BUPRENORPHINE ARROW en fonction de vos besoins. Si vous avez l'impression que l'effet de BUPRENORPHINE ARROW 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 pris plus de BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual 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 oubliez de prendre BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual

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 BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual

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.

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 (affecte plus de 1 patient sur 10) ;
- fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 100) ;
- peu fréquent (affecte de 1 à 100 patients sur 1000) ;
- rare (affecte de 1 à 1000 patients sur 10 000) ;
- très rare (affecte moins de 1 patient sur 10 000) ;
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables très fréquents :

- infection,
- insomnie (incapacité à dormir),
- céphalées (maux de tête),
- nausées,
- douleur abdominale,
- sueur excessive,
- syndrome de sevrage.

Effets indésirables fréquents :

- pharyngite,
- agitation,
- anxiété,
- nervosité,
- migraine,
- paresthésie (picotement et engourdissement),
- somnolence,
- évanouissement,
- 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual ?

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual ?**

- La substance active est :

Buprénorphine 2 mg

Sous forme de chlorhydrate de buprénorphine

Pour un comprimé.

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

Qu'est-ce que BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sublingual. Comprimé rond, blanc, biconvexe, gravé « 2 mg » sur une face.

Boîte de 7 ou 28. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Fabricant

ETHYPHARM

CHEMIN DE LA POUDRIERE
76120 GRAND QUEVILLY

ou

ETHYPHARM

Z.I. DE SAINT ARNOULT
28170 CHATEAUNEUF EN THYMERAIIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).