



Votre traitement par buprénorphine

DOCUMENT DESTINÉ
AUX PATIENTS

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de buprénorphine, sous l'autorité de l'ANSM.

Ce document a pour objectif de vous informer sur les enjeux du traitement et les risques associés à la prise de buprénorphine.

Veillez consulter ce document avant de commencer votre traitement.

■ Quels sont les médicaments concernés par cette information ?

Il s'agit des médicaments dont le principe actif est la buprénorphine :

- comprimé à mettre **sous** la langue (voie sublinguale) : Subutex[®] ou un médicament générique.
- lyophilisat à mettre **sur** la langue (orodispersible) : Orobupré[®].

Les formes sublinguales et orodispersibles ne sont pas interchangeables.

L'essentiel

■ Les opioïdes sont des substances dérivées de l'opium dont l'héroïne, la morphine et la codéine font partie. La dépendance se caractérise par une perte de contrôle de la consommation et toutes ses conséquences.

Les médicaments de substitution dont la buprénorphine fait partie, sont prescrits pour la dépendance aux opioïdes. Avec un accompagnement médical psychologique et social, ils permettent d'arrêter la consommation d'héroïne ou d'autres opioïdes ou d'en réduire la consommation et les risques associés.

L'instauration du traitement, sa durée et son arrêt sont à discuter avec votre médecin.

Si vous envisagez d'arrêter votre traitement, en lien avec votre médecin, une diminution progressive et lente des posologies quotidiennes sur plusieurs semaines à plusieurs mois est conseillée. Cela afin de limiter les symptômes de sevrage et anticiper une recrudescence des envies de consommer des opioïdes.

Comment prendre la buprénorphine ?

Il existe 2 présentations de buprénorphine : le comprimé sublingual et le lyophilisat orodispersible.

Ces 2 formulations **sont différentes** et **ne sont pas interchangeables**.

Respectez toujours la prescription de votre médecin.

■ Pour le comprimé sublingual (Subutex® et génériques)

- Laisser le comprimé **sous** votre langue jusqu'à sa dissolution complète. Cela peut prendre 5 à 10 minutes. **Vous ne devez pas avaler, consommer des aliments ou des boissons avant la dissolution complète du comprimé.**

■ Pour le lyophilisat orodispersible (Orobupré®)

- Laisser le lyophilisat **sur** votre langue. La dissolution se produit habituellement en 15 secondes et elle est totale en environ 2 minutes, pendant lesquelles il faut éviter d'avalier.
- **Vous ne devez pas boire ni manger** dans les 5 minutes suivant la prise du comprimé.

La buprénorphine est détruite par le système digestif et devient inefficace lorsqu'elle est directement avalée :

- **Ne pas directement avaler ou croquer le médicament.**
- **Ne pas faire fondre le médicament dans un verre d'eau.**

L'injection ou le sniff sont dangereux pour votre santé :

- En cas d'injection ou de sniff, vous vous exposez à un risque d'overdose (défaillance respiratoire), d'infections, de lésions du foie et de lésions vasculaires (injection), ou de lésions des muqueuses nasales (sniff).

▲ LA BUPRÉNORPHINE DOIT ÊTRE TENUE HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Ne sortez jamais à l'avance le médicament de son emballage.

Ne prenez pas votre médicament devant les enfants.

Conservez-le dans un endroit sûr.

Ce traitement vous a été personnellement prescrit. Vous ne devez en aucun cas le céder ou le revendre à une autre personne.

Ce que vous devez savoir

■ Autres médicaments

La prise de méthadone, d'autres opioïdes (morphine, oxycodone, fentanyl...) et de médicaments indiqués dans la dépendance à l'alcool (naltrexone et nalméfène) est contre-indiquée pendant votre traitement par buprénorphine.

La prise de médicaments calmants ou somnifères (benzodiazépines et apparentés) pendant votre traitement par buprénorphine, sans avis médical, est dangereuse.

■ Prise d'alcool

La prise de boissons alcoolisées et même de médicaments contenant de l'alcool est formellement déconseillée pendant le traitement avec la buprénorphine.

A retenir :

Le risque d'overdose mortelle par dépression respiratoire augmente si vous prenez des benzodiazépines, d'autres opioïdes ou de l'alcool pendant votre traitement.

■ Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin.

La buprénorphine peut être utilisée pendant la grossesse avec un suivi médical adapté.

Lors de votre suivi et avant l'accouchement, signaler à l'équipe médicale que vous prenez de la buprénorphine car votre enfant peut parfois présenter un syndrome de sevrage et/ou des troubles respiratoires nécessitant une surveillance médicale dans les jours suivant la naissance.

Ne modifiez pas votre traitement sans avis médical.

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.

■ Surveillance supplémentaire

Utilisation chez l'adolescent (âgé de 15 à 18 ans) doivent être plus étroitement surveillés pendant le traitement.

■ Conduite de véhicules

La buprénorphine 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 si vous consommez de l'alcool ou prenez d'autres sédatifs avec la buprénorphine. 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.

■ Effets indésirables possibles

Les effets indésirables liés au traitement les plus fréquemment signalés au cours des études cliniques pivot ont été la constipation et les symptômes fréquemment associés au syndrome de sevrage (à savoir insomnie, céphalée, nausées, transpiration excessive et douleurs).

La buprénorphine peut également provoquer une chute brutale de la tension artérielle, provoquant une sensation de vertige lors d'un passage trop rapide de la position couchée ou assise à la position debout.

Informez immédiatement votre médecin ou consultez les urgences médicales si vous développez des effets indésirables tels que :

- 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 ou une éruption cutanée sévère. Il peut s'agir de signes d'une réaction allergique pouvant engager le pronostic vital.
- une grande fatigue, des démangeaisons avec jaunissement de la peau ou des yeux. Il peut s'agir de symptômes d'une lésion du foie.

Pour plus d'informations veuillez vous référer à la notice d'information présente dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'informations, consultez la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Déclarez les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictiovigilance (CEIP-A) ou sur [signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

“À faire” et “à ne pas faire”

■ À faire

- Laissez les comprimés se dissoudre complètement **sous** la langue (Subutex® et génériques)
- OU laissez les comprimés se dissoudre complètement **sur** la langue (Orobupré®).
- Discutez de votre traitement ou de vos autres soucis de santé avec votre médecin et le reste de l'équipe médicale.
- Conservez votre traitement hors de la vue et de la portée des enfants.
- Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir.

■ À ne pas faire

- Échanger les formes sublinguale et orodispersible de buprénorphine.
- Utiliser d'autres opioïdes pendant votre traitement par buprénorphine.
- Boire de l'alcool pendant votre traitement par buprénorphine.
- Prendre des médicaments comme les benzodiazépines SAUF en cas de prescription médicale.
- Injecter ou sniffer les comprimés de buprénorphine.
- Mâcher ou avaler les comprimés de buprénorphine.

Mes contacts utiles

Drogues Info Service	0 800 23 13 13
SAMU	15
SAMU social	115
SIDA Info Service	0 800 840 800
Hépatites Info Services	0 800 845 800
ASUD (Auto Support des Usagers de Drogues)	01 43 15 04 00
Drogues & Dépendance : www.drogues-dependance.fr	

Mon médecin :

Mon pharmacien :

Autres :

Information Médicale et Pharmacovigilance

G.L. Pharma France

Tél. : +33 (0)1 44 71 90 87

Pv-infomed@gl-pharma.fr

G.L. Pharma France



122 rue de Provence - 75008 Paris

Tél.: 01 44 71 90 87

RCS PARIS 890 011 620-APE 4646Z

TVA intracommunautaire FR 688 900 116 20