

---

# VOTRE TRAITEMENT PAR BUPRÉNORPHINE

---

## 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. Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (nom entre parenthèses) suivi du nom du laboratoire et du dosage.
- Lyophilisat à mettre **sur la langue** (orodispersible) : OROBUPRÉ®.

Les formes sublinguales et orodispersible ne sont pas interchangeables.

## Document destiné aux patients

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

Veuillez consulter ce document avant de commencer votre traitement.

---

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



Les Laboratoires Ethypharm : engagés dans la prise en charge de la douleur et des addictions

---

## 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, il est recommandé d'en discuter au préalable avec votre médecin. Il est conseillé une diminution progressive et lente des posologies quotidiennes sur plusieurs semaines à plusieurs mois. Cela afin de limiter les symptômes de sevrage et anticiper une recrudescence des envies de consommer des opioïdes.

# COMMENT PRENDRE LA BUPRÉNOPHINE

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. **Évitez de boire ou de manger** dans les 15 minutes suivant la prise du comprimé.
- Pour le lyophilisat orodispersible (OROBUPRÉ®) : laisser le lyophilisat **sur votre langue**. La dissolution se produit habituellement en 15 secondes, elle est totale en environ 2 minutes **Évitez de boire ou de manger** dans les 5 minutes suivant la prise du comprimé.
- **Ne pas directement avaler ou croquer le médicament.**
- **Ne pas faire fondre le médicament dans un verre d'eau.**

La buprénorphine est détruite par le système digestif et devient inefficace.

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).
- L'injection ou le sniff ne permettent pas d'atteindre une stabilisation de bonne qualité, condition nécessaire pour votre bien être.

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.

Si vous revendez illégalement de la buprénorphine, vous risquez jusqu'à trois ans d'emprisonnement et 45 000 € d'amende pour « infraction à la législation sur les produits vénéneux » (article L. 5432-1 du code de la santé publique).

---

## 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 nalmé-fène) 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.

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.

### 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 les plus fréquemment observés avec la buprénorphine sont : insomnie, céphalée (maux de tête), nausées, douleur abdominale, sueur excessive, syndrome de sevrage.

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 cherchez une assistance médicale de toute urgence 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.
- si vous présentez 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'information**

Veillez 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).*

*Pour plus d'information, consulter 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.*

---

## À FAIRE

---

- Laissez les comprimés se dissoudre complètement **sous la langue** (SUBUTEX® et génériques) OU laissez les comprimés se dissoudre complètement **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 la 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.

---

# VOS CONTACTS UTILES

---

**Drogues Alcool Tabac Info Service / 0 800 23 13 13**

---

**SAMU / 15**

---

**SAMU social / 115**

---

**SIDA Info Service / 0 800 840 800**

---

**Hépatite Info Services / 0 800 845 800**

---

**ASUD (Auto Support des Usagers de Drogues) / 01 43 15 00 66**

---

**[www.drogues-dependance.fr](http://www.drogues-dependance.fr)**

---

Mon médecin : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Mon pharmacien : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Autres : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_