

Indlægsseddel: Information til brugeren

Buprenorphine Sandoz, 5 mikrogram/time depotplastre
Buprenorphine Sandoz, 10 mikrogram/time depotplastre
Buprenorphine Sandoz, 15 mikrogram/time depotplastre
Buprenorphine Sandoz, 20 mikrogram/time depotplastre

buprenorfin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Buprenorphine Sandoz
3. Sådan skal du bruge Buprenorphine Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Buprenorphine Sandoz depotplaster indeholder det aktive stof buprenorfin, som tilhører en gruppe af lægemidler kaldet stærke analgetika (smertestillende midler).

Lægen har ordineret Buprenorphine Sandoz til dig til lindring af moderate, langvarige smerter, som kræver brug af et stærkt smertestillende middel.

Buprenorphine Sandoz bør ikke anvendes til lindring af akutte smerter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Buprenorphine Sandoz

Brug ikke Buprenorphine Sandoz:

- hvis du er allergisk over for buprenorfin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Buprenorphine Sandoz (angivet i afsnit 6).
- hvis du har vejrtrækningsproblemer.
- hvis du er afhængig af stoffer.
- hvis du tager en type medicin kendt som MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere) (for eksempel tranylcypromin, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid og linezolid), eller hvis du har taget denne type medicin inden for de seneste to uger.
- hvis du lider af myasthenia gravis (en tilstand, hvor musklerne bliver svage).
- hvis du tidligere har lidt af abstinenssymptomer, såsom uro, angst, rysten eller svedtendens, efter at du er stoppet med at drikke alkohol.

Buprenorphine Sandoz må ikke anvendes til behandling af abstinenssymptomer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Buprenorphine Sandoz, hvis du

- har drukket store mængder alkohol for nylig
- lider af kramper eller krampeanfald
- har alvorlig hovedpine eller kvalme på grund af en kvæstelse i hovedet eller øget tryk i kraniet (for eksempel på grund af en hjernesygdom). Det skyldes, at plastrene kan forværre symptomerne eller skjule omfanget af en kvæstelse i hovedet.
- føler dig svimmel eller er ved at besvime
- har alvorlige leverproblemer
- har feber, da det kan medføre, at du optager større mængder af det aktive stof i blodet end normalt
- har depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Buprenorphine Sandoz kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Buprenorphine Sandoz").

Hvis du er blevet opereret for nylig, skal du fortælle det til lægen, før du bruger disse depotplastre.

Tolerance og afhængighed

Denne medicin indeholder buprenorfin, som er et opioid. Gentagen brug af opioider kan gøre medicinen mindre effektiv (du bliver vant til det, kendt som tolerance). Gentagen brug af Buprenorphine Sandoz kan også føre til misbrug og afhængighed, hvilket kan resultere i livstruende overdosering. Risikoen for disse bivirkninger kan øges med højere dosis og længere behandlingsvarighed.

Afhængighed kan få dig til at føle, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget medicin du har brug for at tage eller hvor ofte du skal tage det.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have en større risiko for at blive afhængig af Buprenorphine Sandoz hvis:

- du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængige af alkohol, receptpligtig medicin eller illegale stoffer ("afhængighed")
- du er ryger

- du har haft problemer med dit humør (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske lidelser

Hvis du bemærker nogle af følgende tegn, mens du tager Buprenorphine Sandoz, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:

- du har brug for at tage medicinen i længere tid end anbefalet af din læge
- du har brug for at tage mere end den anbefalede dosis
- du føler måske, at du har brug for at fortsætte med at tage din medicin, selvom det ikke hjælper med at lindre din smerte
- du bruger medicinen til andre formål end ordineret, for eksempel 'for at holde dig rolig' eller 'hjælpe dig med at sove'
- du har lavet gentagne, mislykkede forsøg på at holde op eller kontrollere brugen af medicinen
- når du stopper med at tage medicinen, føler du dig utilpas, og du har det bedre, når du tager medicinen igen ('abstinenssymptomer').

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med din læge for at diskutere den bedste behandlingsvej for dig, herunder hvornår det er passende at stoppe, og hvordan man stopper sikkert (se afsnit 3, Hvis du stopper med at tage Buprenorphine Sandoz).

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Buprenorphine Sandoz kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet).

Symptomerne kan omfatte pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt din læge, hvis du eller en anden person observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Dette lægemiddel kan forårsage positive resultater i forbindelse med dopingkontrol. Det kan være sundhedsskadeligt at anvende Buprenorphine Sandoz som dopingmiddel.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Buprenorphine Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

- Buprenorphine Sandoz må ikke anvendes sammen med en type medicin kendt som MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere) (for eksempel tranylcypromin, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid og linezolid), eller hvis du har taget denne type medicin inden for de seneste to uger.
- Antidepressive lægemidler, f.eks. moclobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Buprenorphine Sandoz, og du kan opleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.
- Lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom
- Muskelrelaksantia

- Virkningen af Buprenorphine Sandoz kan blive nedsat, hvis du tager medicin som eksempelvis phenobarbital eller phenytoin (medicin, som normalt anvendes til behandling af krampeanfald eller kramper), carbamazepin (medicin, som normalt anvendes til behandling af krampeanfald eller kramper og visse former for smerter) eller rifampicin (medicin mod tuberkulose).
- Buprenorphine Sandoz kan forårsage døsighed, kvalme eller besvimelse eller langsommere eller svagere vejtrækning. Disse bivirkninger kan blive værre, hvis du samtidig tager anden medicin med de samme virkninger. Det drejer sig om visse midler til behandling af smerter, depression, angst, psykiatriske eller mentale lidelser (antipsykotika eller neuroleptika), sovemedicin, blodtrykssænkende medicin såsom clonidin, andre opioider (som kan findes i smertestillende midler eller visse hostemiksturer, f.eks. morfin, dextropropoxyphen, codein, dextromethorphan, noscapin), lægemidler, der anvendes til behandling af allergi, køresyge eller kvalme (sløvende antihistaminer eller antiemetika), eller bedøvelsesmidler såsom halothan.
- Samtidig brug af Buprenorphine Sandoz og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (åndedrætsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige. Men hvis din læge ordinerer Buprenorphine Sandoz sammen med beroligende medicin, bør dosen og varigheden af samtidig behandling begrænses af din læge. Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, du tager, og følg din læges dosisanbefaling nøje. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om at være opmærksom på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer.
- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatisk smerte).

Brug af Buprenorphine Sandoz sammen med alkohol

Alkohol kan gøre nogle af bivirkningerne værre, og du kan blive utilpas, hvis du drikker alkohol, mens du bruger Buprenorphine Sandoz. Hvis du drikker alkohol, mens du bruger Buprenorphine Sandoz, kan det også påvirke din reaktionstid.

Graviditet og amning

Du bør ikke bruge Buprenorphine Sandoz, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Buprenorphine Sandoz virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Buprenorphine Sandoz kan påvirke din reaktionsevne i en sådan grad, at du ikke reagerer hensigtsmæssigt eller hurtigt nok i tilfælde af uforudsete eller pludselige hændelser. Dette gælder især:

- i begyndelsen af behandlingen
- hvis du også tager medicin mod angst eller søvnproblemer
- hvis din dosis øges.

Hvis du er påvirket af sådanne virkninger (f.eks. svimmelhed, døsighed eller sløret syn), skal du undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner, når du bruger Buprenorphine Sandoz og i 24 timer, efter at plastret er fjernet.

3. Sådan skal du bruge Buprenorphine Sandoz

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Før behandlingen påbegyndes og regelmæssigt under behandlingen vil din læge diskutere med dig, hvad du kan forvente af brugen af Buprenorphine Sandoz hvornår og hvor længe du har brug for at tage det, hvornår du skal kontakte din læge, og hvornår du skal stoppe med at tage det (se også, "Hvis du stopper med at tage Buprenorphine Sandoz").

Buprenorphine Sandoz findes i forskellige styrker. Lægen bestemmer, hvilken styrke af Buprenorphine Sandoz der passer bedst til dig.

Ved opstart af behandling med Buprenorphine Sandoz opleves ofte kvalme og opkastning (se afsnit 4). Dette går oftest over efter den første uge af behandlingen. Det er en god ide at aftale en opfølgende kontrol med lægen 1-2 uger efter påbegyndt behandling for på denne måde at sikre, at du får den rigtige dosis, og for at håndtere eventuelle bivirkninger.

I løbet af behandlingen kan lægen ændre det depotplaster, du bruger, til et mindre eller større plaster, hvis det er nødvendigt. Du må ikke klippe i plasteret, dele det eller anvende en højere dosis end anbefalet. **Du bør ikke anvende mere end to depotplastre på samme tid, op til en maksimal total dosis på 40 mikrogram/time.**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Buprenorphine Sandoz er for svag eller for stærk.

Voksne og ældre patienter

Medmindre lægen har sagt noget andet, skal du påsætte ét Buprenorphine Sandoz depotplaster (som beskrevet nedenfor) og skifte det hvert 7. døgn, helst på samme tid af døgnet. Lægen vil eventuelt justere dosen efter 3-7 dage, indtil du opnår korrekt smertelindring. Hvis lægen har anbefalet, at du tager andre smertestillende midler i tillæg til depotplastre, skal du følge lægens anvisninger nøje, ellers vil du ikke få den fulde virkning af behandlingen med Buprenorphine Sandoz. Depotplastret bør bæres i 3 hele døgn, før dosis øges, da den maksimale virkning af en given dosis først kan vurderes efter den tid.

Patienter med leversygdom

Virkningen af Buprenorphine Sandoz og den tid, depotplastre virker, kan påvirkes hos patienter med leversygdom, og din læge vil derfor holde dig under tættere kontrol.

Brug til børn og unge

Buprenorphine Sandoz depotplastre bør ikke anvendes til patienter under 18 år.

Brugsanvisning

Buprenorphine Sandoz skal bruges på huden.

Buprenorphine Sandoz virker gennem huden. Efter påsætning passerer buprenorphin gennem huden ind i blodet.

Før påsætning af Buprenorphine Sandoz depotplaster

- Vælg et område med ikke-irriteret, intakt hud på overarmen, ydersiden af armen, på den øverste del af brystet, på den øverste del af ryggen eller på siden af brystet (se illustrationerne nedenfor). Bed om hjælp, hvis du ikke kan sætte plastret på selv.



- Buprenorphine Sandoz depotplastre skal sættes på huden på et sted med lidt eller ingen behåring. Hvis du ikke kan finde et sted uden hår, skal hårene klippes af med en saks, ikke barberes.
- Undgå hud, som er rød, irriteret eller har andre skavanker, såsom store ar.
- Det hudområde, du vælger, skal være tørt og rent. Om nødvendigt kan det vaskes med koldt eller lunkent vand. Der må ikke anvendes sæbe, sprit, olie, lotion eller andre rensende midler. Hvis du har taget et varmt kar- eller brusebad, skal du vente, til huden er fuldstændig tør og kølig. Smør ikke lotion, creme eller salve på det valgte hudområde. Det kan medføre, at depotplastret ikke sidder ordentligt fast.

Påsætning af depotplastret

Trin 1: Hvert depotplaster er i en forseglet pose. Åbn posen umiddelbart inden brug ved at trække, hvor det er markeret. Tag depotplastret ud. Brug ikke depotplastret, hvis den forseglede pose er brudt.



Trin 2: Den klæbende side af depotplastret er beklædt med en gennemsigtig folie. Træk forsigtigt halvdelen af folien af. Undgå at røre ved den klæbende del af depotplastret.



Trin 3: Klæb depotplastret fast på det hudområde, som du har valgt, og fjern resten af folien.



Trin 4: Tryk depotplastret fast på huden med håndfladen, mens du tæller langsomt til 30. Sørg for, at hele depotplastret er i kontakt med huden, specielt ved hjørnerne.



Når du har depotplastret på

Du skal have depotplastret på i syv dage. Hvis du har sat depotplastret rigtigt på, er der ringe sandsynlighed for, at det vil falde af. Hvis hjørnerne begynder at løsne sig, kan de tapes fast med en egnet hudtape. Du kan bade og svømme, mens du har plastret på.

Depotplastret må ikke udsættes for ekstrem varme (f.eks. fra varmepuder, varmetæpper, varmelamper, sauna, varme karbade, opvarmede vandsenge, varmedunke osv.), da det kan resultere i, at du optager en større mængde af det aktive stof i blodet end normalt. Ekstern varme kan også medføre, at depotplastret ikke klæber ordentligt. Hvis du har feber, kan det ændre virkningen af Buprenorphine Sandoz (se "Advarsler og forsigtighedsregler" ovenfor).

I det usandsynlige tilfælde, at dit depotplaster falder af, før det skal skiftes, skal du ikke bruge det samme plaster igen. Sæt straks et nyt depotplaster på (se "Skift af depotplaster" nedenfor).

Skift af depotplaster

- Tag det gamle depotplaster af.
- Fold det på midten med klæbesiden indad.
- Åbn en ny forseglet pose og tag depotplastret ud. Brug den tomme pose til at bortskaffe det brugte depotplaster. Bortskaf posen på forsvarlig vis.
- Selv brugte plastre indeholder en mængde aktivt stof, som kan skade børn eller dyr, så sørg for, at brugte plastre altid er ude af syns- og rækkevidde for dem.
- Sæt et nyt depotplaster på et andet passende hudområde (som beskrevet ovenfor). Du bør ikke sætte et nyt depotplaster på det samme sted i 3-4 uger.
- Husk at skifte depotplastret på samme tid af døgnet. Det er vigtigt, at du noterer tidspunktet.

Behandlingsvarighed

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du bør behandles med Buprenorphine Sandoz. Stop ikke med behandlingen uden at spørge lægen til råds, da dine smerter kan vende tilbage, og du kan blive utilpas (se også "Hvis du holder op med at bruge Buprenorphine Sandoz" nedenfor).

Hvis du har brugt for meget Buprenorphine Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Buprenorphine Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Fjern alle depotplastre, så snart du opdager, at du har brugt for mange plastre, og kontakt straks lægen eller hospitalet. Personer, der har taget en overdosis, kan blive meget søvnige og dårlige. De kan også få vejrtrækningsproblemer eller miste bevidstheden og have brug for akut behandling på hospitalet. Når du søger læge, skal du tage denne indlægsseddel og de resterende depotplastre med, så du kan vise dem til lægen.

Hvis du har glemt at bruge Buprenorphine Sandoz

Sæt et nyt depotplaster på, så snart du kommer i tanker om det. Notér også datoen, da din sædvanlige dag for skift af depotplaster kan være en anden nu. Hvis det er meget længe siden, at du skulle have skiftet dit depotplaster, kan dine smerter vende tilbage. I så tilfælde skal du kontakte lægen.

Du må ikke sætte ekstra depotplastre på som erstatning for det glemte depotplaster.

Hvis du holder op med at bruge Buprenorphine Sandoz

Hvis du holder op med at bruge Buprenorphine Sandoz for tidligt, eller hvis du afbryder behandlingen, kan dine smerter vende tilbage. Rådfør dig med lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen. Lægen vil fortælle dig, hvad der kan gøres, og om du kan behandles med anden medicin.

Nogle personer kan få bivirkninger, når de stopper med at bruge stærke smertestillende midler efter lang tids brug. Risikoen for at få bivirkninger efter ophør af behandling med Buprenorphine Sandoz er meget lille. Fortæl det dog til lægen, hvis du føler dig urolig, angst eller nervøs, hvis du ryster, hvis du er overaktiv, eller hvis har søvnproblemer eller fordøjelsesproblemer.

Den smertelindrende virkning af Buprenorphine Sandoz varer i nogen tid efter fjernelse af depotplastret. Du bør ikke starte med et andet opioidanalgetikum (stærkt smertestillende middel) inden for 24 timer efter fjernelse af depotplastret.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De alvorlige bivirkninger, som kan sættes i forbindelse med Buprenorphine Sandoz, svarer til dem, der ses ved andre stærke smertestillende midler, og omfatter vejrtrækningsbesvær og lavt blodtryk.

Dette lægemiddel kan forårsage allergiske reaktioner, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Fjern depotplastret og kontakt straks lægen, hvis du pludseligt får pibende eller hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsproblemer, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe, især hvis det dækker hele kroppen.

Der er en risiko for, at du kan blive afhængig eller forfalden til Buprenorphine Sandoz.

Der er indberettet følgende andre bivirkninger hos patienter i behandling med Buprenorphine Sandoz:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- hovedpine, svimmelhed, døsighed
- forstoppelse, kvalme eller opkastning
- kløende hud, rødme i huden
- udslæt, kløe, rødme, betændelse eller hævelse i huden på påsætningsstedet.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- manglende appetit
- forvirring, depression, angst, søvnproblemer, nervøsitet, rysten (tremor)
- åndenød
- mavesmerter eller mavebesvær, diarré, fordøjelsesbesvær, mundtørhed
- svedtendens, udslæt, hududbrud
- træthed, usædvanlig svaghed, muskelsvaghed, ødemer (f.eks. hævelse af hænder, ankler eller fødder).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- humørsvingninger, rastløshed, uro, ekstrem lykkefølelse, hallucinationer, mareridt, nedsat seksualdrift, aggression
- smagsforstyrrelser, nedsat følsomhed over for smerte eller berøring, prikken eller følelsesløshed
- hukommelsestab, migræne, besvimelse, problemer med koncentration eller koordination
- tørre øjne, sløret syn
- ringen eller susen for ørerne
- svimmelhed eller rundtossethed
- højt eller lavt blodtryk, smerter i brystet, hurtig puls, hjertebanken, blussen
- hoste, hikke, hiven efter vejret
- luft i tarmene
- væggtab
- tør hud
- muskelsammentrækninger og -smerter
- besvær med at komme i gang med vandladningen, vandladningsbesvær, ufrivillig vandladning
- feber
- en stigning i antallet af hændelige tilskadekomster (f.eks. fald)
- abstinenssymptomer, såsom uro, angst, svedtendens eller rysten, ved ophør af behandlingen med Buprenorphine Sandoz.

Fortæl lægen, at du bruger Buprenorphine Sandoz, hvis du skal have taget blodprøver. Dette er vigtigt, da Buprenorphine Sandoz kan påvirke din leverfunktion og dermed resultaterne af visse blodprøver.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- angina (smerter i brystet i forbindelse med hjertesygdom)
- mentale lidelser
- besvær med balancen
- hævelse af øjenlåg eller ansigt, små pupiller
- åndedrætsbesvær, forværring af astma, hyperventilation

- en følelse af svaghed, specielt når man rejser sig
- talebesvær
- synkebesvær, tarmslyng
- lokale allergiske reaktioner med tydelige tegn på hævelse (i så tilfælde bør behandlingen stoppes)
- hævelse og irritation i næsen
- rejsningsproblemer, seksuel dysfunktion
- influenzalignende sygdom
- væskemangel.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- muskeltrækninger
- ørepine
- blærer
- afhængighed af lægemidlet.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- kramper eller krampeanfald
- betændelse i tarmvæggen. Symptomer kan være feber, opkastning og mavesmerter eller ubehag
- koliklignende mavesmerter eller ubehag
- følelse af at være fremmed over for sig selv
- abstinenssymptomer hos nyfødte, hvis mødre har fået Buprenorphine Sandoz i graviditeten; disse symptomer kan omfatte skinger gråd, irritabilitet og rastløshed, rysten (tremor), spisevanskeligheder, svedtendens og manglende vægtøgning.
- kontakteksem (udslæt med inflammation (betændelseslignende tilstand), der kan omfatte en brændende fornemmelse), misfarvning af huden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og den forseglede pose efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar denne medicin på et sikkert sted, hvor andre ikke kan få adgang til den. Den kan forårsage alvorlig skade og være dødelig for personer, der ved et uheld eller forsætligt tager denne medicin, når den ikke er ordineret til dem.

Brug ikke depotplastret, hvis den forseglede pose er brudt.

Brugte depotplastre skal foldes på midten med klæbesiden indad og bortskaffes på forsvarlig vis.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Buprenorphine Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: buprenorfin.

Buprenorphine Sandoz, 5 mikrogram/time depotplaster:

1 depotplaster på 6,25 cm² indeholder 5 mg buprenorfin og afgiver 5 mikrogram buprenorfin pr. time.

Buprenorphine Sandoz, 10 mikrogram/time depotplaster:

1 depotplaster på 12,5 cm² indeholder 10 mg buprenorfin og afgiver 10 mikrogram buprenorfin pr. time.

Buprenorphine Sandoz, 15 mikrogram/time depotplaster:

1 depotplaster på 18,75 cm² indeholder 15 mg buprenorfin og afgiver 15 mikrogram buprenorfin pr. time.

Buprenorphine Sandoz, 20 mikrogram/time depotplaster:

1 depotplaster på 25 cm² indeholder 20 mg buprenorfin og afgiver 20 mikrogram buprenorfin pr. time.

- Øvrige indholdsstoffer:

Dæklag (skal fjernes inden påsætning af plastret): silikoniseret PET-folie

Klæbende matrix (med buprenorfin): levulinsyre, oleyloleat, povidon K90, poly[acrylsyre-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5)

Adskillende folie (mellem de klæbende matricer med og uden buprenorfin): PET-folie

Klæbende matrix (uden buprenorfin): akrylatlim

Bagside (med print): polyuretan folie, trykfarve

Udseende og pakningsstørrelser

Buprenorphine Sandoz er et beige, rektangulært depotplaster med afrundede hjørner, mærket med følgende tryk:

‘Buprenorphinum 5 µg/h‘

‘Buprenorphinum 10 µg/h‘

‘Buprenorphinum 15 µg/h‘

‘Buprenorphinum 20 µg/h’

Hvert depotplaster er individuelt indpakket i en børnesikret forseglet pose.

Karton indeholdende 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12 eller 20 depotplastre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 20. februar 2025