

Indlægsseddel: Information til brugeren

Buprenorphine STADA

Buprenorphine STADA, 35 mikrogram/time depotplastre
Buprenorphine STADA, 52,5 mikrogram/time depotplastre
Buprenorphine STADA, 70 mikrogram/time depotplastre

Buprenorphin

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 dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se pkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Buprenorphine STADA er buprenorphin

Buprenorphine STADA er et smertestillende middel, der er beregnet til at lindre moderate til svære cancersmerter og svær smerte, som ikke reagerer på andre typer smertestillende midler. Buprenorphine STADA depotplaster virker gennem huden. Efter påsætning af depotplasteret trænger det aktive stof, buprenorphin, gennem huden og ind i blodet. Buprenorphin er et opioid (stærkt smertestillende middel), som reducerer smerte ved at virke på centralnervesystemet (specifikke nerveceller i rygmærven og i hjernen). Effekten af depotplasteret varer i op til 4 dage. Buprenorphine STADA er ikke egnet til behandling af akut smerte.

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

Brug ikke Buprenorphine STADA

- hvis du er overfølsom over for buprenorphin eller nogen af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin angivet i pkt 6).
- hvis du er afhængig af stærk smertestillende medicin (opioider);
- hvis du lider af en sygdom, hvor du har eller kan få alvorligt vejrtrækningsbesvær
- hvis du også tager MAO-hæmmere (bestemte lægemidler til behandling af depression) eller har taget disse inden for de sidste to uger (se "Anden medicin og Buprenorphine STADA")
- hvis du lider af myasthenia gravis (en bestemt type svær muskelsvaghed)
- hvis du lider af delirium tremens (konfusion og skælven på grund af abstinenser fra alkohol efter vanemæssigt, umådeholdent drikkeri eller som forekommer i tilfælde med overdrevent alkoholindtag)
- hvis du er gravid

Buprenorphine STADA må ikke anvendes til behandling af abstinenssymptomer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Buprenorphine STADA:

- hvis du for nylig har drukket meget alkohol
- hvis du lider af anfald eller kramper (krampeanfald)

- hvis din bevidsthed er sløret (uklar eller svimmel) af ukendt årsag
- hvis du er i shocktilstand (koldsved kan være et tegn herpå)
- hvis du har øget tryk i kraniet (f. eks. efter en læsion i hovedet eller ved sygdom i hjernen), uden mulighed for kunstig respiration.
- hvis du har åndedrætsbesvær eller tager anden medicin, som får dig til at trække vejret langsommere eller svagere (se "Brug af anden medicin sammen med Buprenorphine STADA")
- hvis din lever ikke fungerer korrekt
- hvis du har tendens til at misbruge medicin eller stoffer
- hvis du har depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Buprenorphine STADA kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Buprenorphine STADA").

Vær ligeledes opmærksom på følgende forholdsregler:

- Nogen mennesker kan blive afhængige af stærke smertestillende midler som Buprenorphine STADA, når du bruger dem over længere tid. Du kan få eftervirkninger, når du holder op med at bruge dem (se "Virkninger, når du er ophørt med Buprenorphine STADA").
- Feber og ydre varmepåvirkning kan føre til større mængder buprenorphin i blodet end normalt. Desuden kan ekstern varme forhindre depotplastret i at klæbe ordentligt. Du skal derfor konsultere lægen, hvis du har feber og undgå ydre varmepåvirkning (f.eks. sauna, elektriske varmetæpper, varmedunke, infrarøde lamper).

Atleter skal være opmærksomme på at denne medicin kan give positiv reaktion på dopingtest.

Søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser

Buprenorphine STADA kan forårsage søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejtrækningen under søvn) og søvnrelaterede hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte pauser i vejtrækningen 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.

Børn og unge

Buprenorphine STADA må ikke bruges af personer under 18 år, da der ikke er erfaring med anvendelse til denne aldersgruppe.

Tolerance og afhængighed

Denne medicin indeholder buprenorphin, 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 STADA 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 STADA 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 STADA, 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 STADA).

Brug af anden medicin sammen med Buprenorphine STADA

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle lægemidler kan øge bivirkningerne ved Buprenorphine STADA og kan indimellem forårsage meget alvorlige reaktioner. Tag ikke andre lægemidler, mens du tager Buprenorphine STADA, uden først at tale med din læge, især:

- antidepressive lægemidler, f.eks. moclobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Buprenorphine STADA, 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.
- Buprenorphine STADA må ikke anvendes sammen med MAO-hæmmere (visse lægemidler til behandling af depression) eller hvis du har taget denne type medicin inden for de sidste to uger.
- Buprenorphine STADA kan få nogen mennesker til at føle sig døsig, syge eller svimle eller få dem til at trække vejret langsommere eller mindre dybt. Disse bivirkninger kan forstærkes, hvis der samtidig tages andre lægemidler, som kan give samme virkninger. Disse andre lægemidler omfatter anden stærk smertestillende medicin (opioider), visse sovemidler, bedøvelsesmidler og medicin til behandling af visse psykologiske lidelser såsom beroligende midler, midler mod depression og nervemedicin.
- Samtidig brug af Buprenorphine STADA og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (åndedræts depression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.
Hvis din læge ordinerer Buprenorphine STADA 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 din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.
- Hvis Buprenorphine STADA anvendes sammen med visse lægemidler kan depotplastrets virkning forstærkes. Disse lægemidler omfatter f. eks. visse midler mod infektioner og svampelidelser (f. eks. indeholdende erythromycin eller ketoconazol) eller HIV medicin (f. eks. indeholdende ritonavir).
- Hvis Buprenorphine STADA anvendes sammen med anden medicin kan depotplastrets virkning nedsættes. Disse typer medicin omfatter visse produkter f. eks. Dexamethason, medicin til behandling af epilepsi (f. eks. indeholdende carbamazepin eller phenytoin) eller medicin mod tuberkulose (f. eks. rifampicin).

- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatisk smerte).
- Lægemidler, der anvendes til behandling af allergi, køresyge eller kvalme (antihistaminer eller antiemetika)
- Lægemidler til behandling af psykiatriske lidelser (antipsykotika eller neuroleptika)
- Muskelrelaksantia
- Lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom

Brug af Buprenorphine STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Mens du anvender Buprenorphine STADA, må du ikke drikke alkohol. Alkohol kan forstærke visse bivirkninger fra depotplastret, og du kan føle dig utilpas.

Graviditet og amning og fertilitet

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.

Buprenorphin må ikke anvendes under graviditet, da der mangler erfaring med anvendelse til gravide.

Buprenorphin, den aktive substans i depotplastret, hæmmer mælkeproduktionen og udskilles i brystmælk. Derfor må buprenorphin ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder at Buprenorphine STADA kan gøre dig svimmel eller sløv eller du kan få sløret eller dobbelt syn, og din reaktionsevne kan nedsættes så meget, at du ikke kan reagere tilstrækkeligt og hurtigt nok i tilfælde af uventede eller pludselige situationer. Dette sker især:

- I begyndelsen af behandling
- Når doseringen ændres
- Ved skift til Buprenorphine STADA fra anden smertestillende medicin
- Hvis du også anvender anden medicin som indvirker på centralnervesystemet
- Hvis du drikker alkohol

Du bør ikke køre eller betjene maskiner, hvis du er påvirket, mens du bruger Buprenorphine STADA. Dette gælder også ved afslutning af behandling med Buprenorphine STADA. Du skal ikke køre eller betjene maskiner i mindst 24 timer, efter at plastret er fjernet.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du er usikker på noget.

3. Sådan skal du bruge Buprenorphine STADA

Brug altid Buprenorphine STADA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 STADA, 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 STADA).

Buprenorphine STADA findes i 3 styrker: Buprenorphine STADA 35 mikrogram/t, Buprenorphine STADA 52,5 mikrogram/t og Buprenorphine STADA 70 mikrogram/t.

Din læge vil vælge, hvilken styrke Buprenorphine STADA, der passer bedst til dig. Under behandlingen vil din læge måske ændre det depotplaster, du anvender, til et større eller mindre depotplaster, hvis det er nødvendigt.

Plastreret må ikke deles eller klippes i mindre stykker.

Anbefalet dosis er:

Voksne

Medmindre din læge har sagt noget andet, skal du påsætte et Buprenorphine STADA depotplaster, som nøje beskrevet herunder og skifte det senest efter 4 dage. I praksis kan depotplastret skiftes to gange om ugen med faste mellemrum, f.eks. altid mandag og torsdag aften. For at hjælpe med at huske din ”skifterytm” kan du skrive en bemærkning, på kalenderen på den ydre pakning. Hvis din læge har rådet dig til at tage anden smertestillende medicin ud over depotplastret, skal du nøje følge lægens anvisninger, ellers vil du ikke få fuldt udbytte af behandlingen med Buprenorphine STADA.

Ældre patienter

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis til ældre patienter

Patienter med nyresygdom/ dialysepatienter

Det er ikke nødvendigt at justere dosis til patienter med nyresygdom.

Patienter med leversygdom

Hos patienter med leversygdom kan styrken og varigheden af Buprenorphine STADA depotplastrets virkning påvirkes. Hvis du tilhører denne patientgruppe, vil din læge kontrollere dig nøjere.

Brug til børn og unge

Buprenorphine STADA må ikke bruges af personer under 18 år, da der ikke er erfaring med anvendelse til denne aldersgruppe.

Administrationsvej

Plasteret er til anvendelse gennem huden.

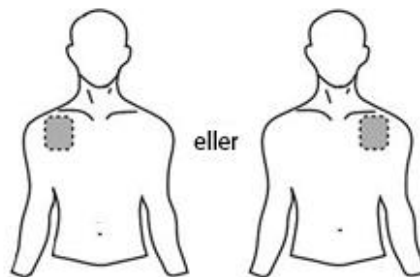
Når det transdermale plaster påføres huden, passerer det aktive stof buprenorfin gennem huden ind i blodet.

Anvendelsesmetode

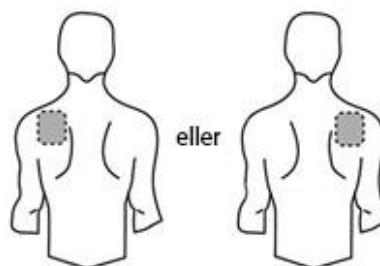
Før du påsætter depotplastret

- Vælg et hudområde, som er fladt, rent, fri for sår og ar og hårløst, på den øverste del af din krop, gerne på brystet under kravebenet, eller på den øverste del af ryggen (se billederne nedenfor). Bed om hjælp, hvis du ikke kan sætte depotplasteret på.

Bryst

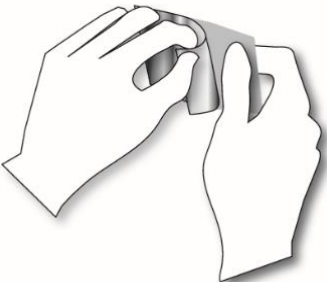
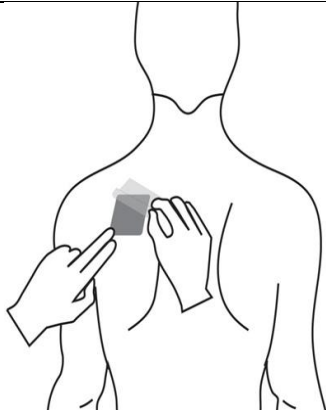
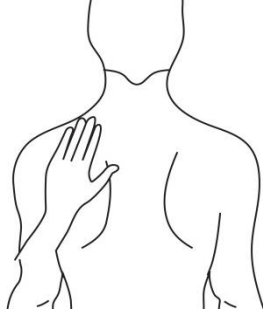


Ryg



- Hvis det valgte område er behåret, klippes hårene af med en saks. Hårene må ikke barberes af!
- Undgå hud, der er rød, irriteret eller har andre skavanker, for eksempel store ar.
- Det valgte hudområde skal være rent og tørt. Vask huden med koldt eller lunkent vand, hvis det er nødvendigt. Brug ikke sæbe eller andre vaskemidler. Efter et varmt bad eller brusebad skal du vente, indtil huden er helt tør og kølig. Smør ikke lotion, creme eller salve på det valgte område. Dette kan forhindre depotplastret i at klæbe ordentligt.

Påsætning af depotplastret

- <u>Trin 1:</u> Hvert depotplaster er forseglet i en pose. Lige inden brug klippes posen op med en saks langs med den forseglede kant. Tag depotplasteret ud.	
- <u>Trin 2:</u> Klæbedelen af depotplastret er dækket med en beskyttende transparent folie. Træk forsigtigt halvdelen af folien af. Undgå at berøre klæbedelen af depotplastret.	
- <u>Trin 3:</u> Klæb depotplastret på det hudområde du har valgt, og fjern den resterende folie.	
- <u>Trin 4:</u> Tryk depotplastret mod huden med håndfladen i ca. 30 til 60 sekunder. Sørg for at hele depotplastret har kontakt med huden, især ved kanterne.	

- | | |
|--|--|
| - <u>Trin 5:</u> Vask dine hænder efter at have påsat plastret. Brug ikke rensesubstanter. | |
|--|--|

Når du har depotplastret på

Du kan have depotplastret på op til 4 dage. Hvis du har sat depotplastret korrekt på, er der kun lille risiko for det falder af. Du kan tage brusebad, bade eller svømme med depotplastret på. Du må dog ikke udsætte depotplastret for stærk varme (f.eks. sauna, infrarøde lamper, elektriske tæpper eller varmedunke).

I det usandsynlige tilfælde at depotplastret falder af, inden det skal skiftes, må du ikke anvende det samme depotplaster igen. Sæt straks et nyt depotplaster på (se "Skift af depotplaster" herunder).

Skift af depotplaster

- Tag det gamle depotplaster af.
- Fold det halvt sammen med klæbesiden indad.
- Smid det væk med omtanke
- Påsæt et nyt depotplaster på et andet hudområde (som beskrevet ovenfor). Vent i mindst en uge før du bruger det samme område igen.

Behandlingens varighed

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du bør behandles med Buprenorphine STADA depotplastret. Stop ikke behandling på egen hånd, da smerten kan vende tilbage, og du kan føle dig skidt tilpas (se også "Hvis du holder op med at bruge Buprenorphine STADA" herunder).

Hvis du har fornemmelse af, at virkningen af Buprenorphine STADA depotplastret er for svag eller for stærk, skal du tale med lægen eller apoteket.

Hvis du har brugt for meget Buprenorphine STADA

Hvis dette sker, kan der være tegn på en overdosis af buprenorphin. En overdosis kan forstærke bivirkningerne af buprenorphin som for eksempel træthed, kvalme og opkastning. Du kan få små pupiller og vejrtrækningen kan blive langsom og svag. Du kan også få kollaps af hjertekredsløb.

Så snart du opdager, at du har anvendt flere depotplastre, end du skulle, fjernes de overskydende depotplastre, og du skal tale med en læge eller apotek.

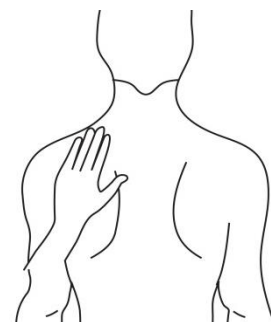
Hvis du har glemt at bruge Buprenorphine STADA

Hvis du glemmer at sætte et depotplaster på, sættes et nyt depotplaster på, så snart du kommer i tanke om det. Du bliver så nødt til at ændre din "skifterytm". F.eks hvis du plejer at skifte depotplaster mandag og torsdag, men glemmer det og ikke påsætter et nyt depotplaster før onsdag, skal du fremover skifte depotplaster onsdag og lørdag. Angiv en bemærkning om den nye "skifterytm" på kalenderen på den ydre pakning. Hvis det varer alt for længe, før du skifter depotplastret, kan smerten vende tilbage. I dette tilfælde bør du kontakte lægen.

Påsæt *aldrig* dobbelt antal depotplastre som kompensation for, at du har glemt at sætte et depotplaster på!

Hvis du holder op med at bruge Buprenorphine STADA

Hvis du afbryder eller afslutter behandling med buprenorphin depotplastret for hurtigt, vende tilbage. Hvis du ønsker at stoppe behandlingen på grund af ubehagelige bivirkninger, tale med din læge. Han/hun vil fortælle dig, hvad der kan gøres, og om du kan behandle lægemidler.



Nogle mennesker kan få eftervirkninger, når de har anvendt stærke smertestillende midler i lang tid og holder op med at anvende dem. Risikoen for at få abstinenssymptomer efter ophør med Buprenorphine STADA depotplastret er meget lille. Men hvis du føler dig urolig, ængstelig, nervøs, skælver, er overaktiv eller har søvnbesvær eller fordøjelsesproblemer, skal du sige det til lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever opsvulmen af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals, som kan forårsage synke- eller åndedrætsbesvær, nældefeber, besvimelse, gulfarvning af hud og øjne (også kaldet gulsot) skal depotplastret fjernes. Tilkald omgående din læge eller søg hjælp på skadestuen på det nærmeste hospital. Det kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion.

Følgende bivirkninger har været rapporteret:

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme
- Rødme, kløe

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed, hovedpine
- Kortåndethed
- Opkastning, forstoppelse
- Hudforandringer (eksem, typisk ved gentagen brug), sveden
- Ødem (f.eks. hævelse af benene), træthed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Forvirring, søvnforstyrrelser, restløshed
- Varierende grad af neddæmpning (ro), rangerende fra træthed til døsighed
- Kredsløbssygdomme (såsom blodtryksfald som i sjældne tilfælde kan føre til kredsløbskollaps)
- Tør mund
- Udslæt
- Problemer med at lade vandet, manglende spontan vandladning ved fyldt blære (mindre urin end normalt)
- Udmattelse

Sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

- Tab af appetit
- Illusioner såsom hallucinationer, angst, mareridt, nedsat sexdrift
- Nedsat koncentration, taleforstyrrelser, døsighed, uligevægt, unormale fornemmelser på huden (følelsesløshed, prikkende eller brændende fornemmelse på huden)
- Hedeture
- Besvær med at trække vejret (respirationisk depression)
- Halsbrand
- Nældefeber
- Nedsat erektion
- Abstinenssymptomer (se nedenfor), reaktioner på påsætningsstedet

Meget sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Alvorlige allergiske reaktioner (se nedenfor)
- Afhængighed, humørsvingninger
- Muskeltrækninger, smagsforstyrrelser
- Små pupiller

- Ørepine
- Unormal hurtig vejrtrækning, hikke
- Opkastningsfornemmelser
- Filipenser, små blærer
- Brystsmerter

Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndværende data)

- Kontakteksem (udslæt med inflammation (betændelseslignende tilstand), der kan omfatte en brændende fornemmelse), misfarvning af huden.

Hvis du bemærker nogen af de bivirkninger der er listet ovenfor, så kontakt dine læge så hurtigt som muligt.

I nogle tilfælde er der observeret forsinkede allergiske reaktioner med tydelige tegn på betændelse. I sådanne tilfælde skal du stoppe brug af Buprenorphine STADA efter du har talt med din læge. Nogle mennesker kan få eftervirkninger, når de har anvendt stærke smertestillende midler i lang tid og holder op med at anvende dem. Risikoen for at få eftervirkninger efter ophør med Buprenorphine STADA depotplastret er meget lille. Men hvis du føler dig urolig, ængstelig, nervøs, skælver, er overaktiv eller har søvnbesvær eller fordøjelsesproblemer, skal du sige det til lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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:

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

- Opbevares utilgængeligt og ude af syne for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser
- Tag det brugte plaster af, fold det halvt med klæbesiden indad og pres det sammen. Læg det brugte plaster i posen og smid det væk med omtanke
- Medicin må ikke hældes ud i spildevand eller smides ud som køkkenaffald. Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket. Disse forholdsregler vil hjælpe med at bevare miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Buprenorphine STADA indeholder:

- Aktivt stof: buprenorfin

Buprenorphine STADA 35 mikrogram/t:

Hvert depotplaster på 25cm² indeholder 20 mg buprenorphin og frigiver ca. 35 mikrogram buprenorphin/time.

Buprenorphine STADA 52,5 mikrogram/t:

Hvert depotplaster på 37,5 cm² indeholder 30 mg buprenorphin og frigiver ca. 52,5 mikrogram buprenorphin/time.

Buprenorphine STADA 70 mikrogram/t:

Hvert depotplaster på 50 cm² indeholder 40 mg buprenorphin og frigiver ca. 70 mikrogram buprenorphin/time

- Øvrige indholdsstoffer:

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

Klæbende matrix (uden buprenorphin): poly[(2-ethylhexyl)acrylsyre-co-glycidylmethacrylate-co-(2-hydroxyethyl)acrylate-co-vinylacetate] (68:015:5:27).

Adskillende folie mellem de klæbende matrixer med og uden buprenorphin: polyethyleneterephthalat-folie

Bagbeklædningslag: polyester

Slipforing (på forsiden af den klæbende matrix med buprenorphin): polyethyleneterephthalat-folie silikoniseret.

Blåt blæk

Udseende og pakningsstørrelser

Hver depotplaster er rektangulært hudfarvet med afrundede hjørner mærket med henholdsvis

Buprenorphin og 35 µg/h

Buprenorphin og 52,5 µg/h

Buprenorphin og 70 µg/h

Hver depotplaster er en forsegleet børnesikret pose. Poserne findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 eller 24 plastre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Repræsentant

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Fremstiller

Labtec GmbH,

Heykenaukamp 10,

21147 Hamborg, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Holland: Buprenorphine CF 35 mikrogram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

Buprenorfine CF 52,5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

Portugal:	Buprenorfina Ciclum
Spanien:	Buprenorfina STADA 35 microgramos/hora parche transdérmico 96 horas EFG Buprenorfina STADA 52,5 microgramos/hora parche transdérmico 96 horas EFG Buprenorfina STADA 70 microgramos/hora parche transdérmico 96 horas EFG
Tyskland:	Buprenorphin AL 35 Mikrogramm/Stunde, 52,5 Mikrogramm/Stunde, 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Østrig:	Buprenorphin STADA 35 Mikrogramm/h, 52,5 Mikrogramm /h, 70 Mikrogramm /h Transdermales Pflaster

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024