Indlægsseddel: Information til brugeren

Norspan® 5 mikrogram/t depotplaster
Norspan® 10 mikrogram/t depotplaster
Norspan® 15 mikrogram/t depotplaster
Norspan® 20 mikrogram/t depotplaster
Norspan® 25 mikrogram/t depotplaster
Norspan® 30 mikrogram/t depotplaster
Norspan® 40 mikrogram/t depotplaster
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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Norspan 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Norspan
3. Sådan skal du bruge Norspan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Norspan indeholder det aktive stof, buprenorphin, som tilhører gruppen af stærkt smertestillende lægemidler (opioider). Lægen har ordineret Norspan til dig for at lindre moderate, langvarige smerter, hvor et opioid er nødvendigt for at opnå tilstrækkelig smertedækning. Norspan bør ikke anvendes til behandling af akutte smerter.

Norspan virker gennem huden. Efter påsætning passerer buprenorphin gennem huden ind i blodet. Hvert plaster varer i 7 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Norspan

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

Brug ikke Norspan:
- hvis du er allergisk over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Norspan (angivet i punkt 6)
- hvis du har problemer med at trække vejret

- hvis du er afhængig af stoffer
- hvis du tager en type medicin kendt som MAO-hæmmere (f.eks. tranylcypromid, phenelzin, isocarboxazid, moclobamid eller 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 haft abstinenssymptomer som uro, angst, rysten eller sveden efter stop med at drikke alkohol.

Norspan må ikke anvendes til behandling af abstinenssymptomer.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Norspan:

Tolerance og afhængighed

Denne medicin indeholder buprenorphin, som er et opioid. Gentagen brug af opioider kan gøre medicinen mindre effektiv (du bliver vant til den, kendt som tolerance). Gentagen brug af Norspan 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 eller hvor ofte du skal tage det.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive afhængig af Norspan, 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 er i behandling med antidepressiva.
- 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 Norspan, 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 får det bedre, når du tager medicinen igen ('abstinenssymptomer').

Brug af disse lægemidler sammen med Norspan kan medføre serotoninsyndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "**Brug af andre lægemidler sammen med Norspan**"), hvis
- Du lider af krampeanfald eller kramper
- Du har problemer med vejrtrækning under søvn (søvnapnø)

- Du har alvorlig hovedpine eller føler dig syg på grund af skader i hovedet eller øget tryk i kraniet (f.eks. på grund af hjernesygdom). Dette skyldes, at plastrene kan forværre symptomerne eller skjule omfanget af en skade i hovedet.
- Du føler dig ør og svimmel eller er ved at besvime
- Du har stærkt nedsat leverfunktion
- Du har høj temperatur, da dette kan medføre, at større mængder af det aktive stof end normalt går ind i blodet
- Du har forstoppelse.

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 holder op med at tage Norspan).

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser
Norspan 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 lægen, hvis du eller en anden person observerer disse symptomer. Lægen kan overveje at nedsætte din dosis.

Dette lægemiddel kan give hudreaktioner, oftest i form af let eller moderat hudbetændelse, og viser sig typisk som rødme, hævelse, kløe, udslæt, små blærer og smertefuld/brændende fornemmelse på påsætningsstedet. Årsagen er normalt hudirritation, og reaktionerne forsvinder, efter Norspan plastret er fjernet. Mere alvorlige allergiske reaktioner kan forekomme, f.eks. blærer med pus, som kan sprede sig uden for påsætningsstedet og muligvis ikke forsvinder hurtigt efter fjernelse af Norspan. Kroniske allergiske reaktioner kan føre til åbne sår, blødninger, sårdannelse, misfarvning af huden og infektioner. Hvis du bemærker nogen af ovenstående hudreaktioner, skal du kontakte lægen.

Dette lægemiddel kan øge din følsomhed over for smerter især ved høje doser. Fortæl det til lægen, hvis dette sker. Det kan være nødvendigt at reducere dosis eller ændre lægemiddel.

Kontakt lægen, før du bruger disse plastre, hvis du lige har fået foretaget en operation.

Norspan kan som andre opioider påvirke den normale produktion af hormoner i kroppen, såsom kortisol eller kønshormoner, specielt hvis du har taget høje doser i en længere periode.

Børn og unge
Må ikke anvendes af børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Norspan
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan øge bivirkningerne ved Norspan og kan indimellem forårsage meget alvorlige reaktioner. Tag ikke andre lægemidler, mens du tager Norspan, uden først at tale med lægen, især:
- antidepressive lægemidler, f.eks. moclobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Norspan, 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.
- Norspan må ikke anvendes sammen med en type medicin kendt som MAO-hæmmere (f.eks. tranylcypromid, phenelzin, isocarboxazid, moclobamid eller linezolid), eller hvis du har taget denne type medicin inden for de seneste to uger.
- Virkningen af Norspan kan blive nedsat, hvis du tager medicin såsom 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 smerte) eller rifampicin (en medicin mod tuberkulose).
- Norspan kan få nogle mennesker til at føle sig døsige, syge eller dårlige eller få dem til at trække vejret langsommere eller svagere. Disse bivirkninger kan blive værre, hvis der samtidig tages anden medicin med de samme virkninger. Det drejer sig om visse midler til behandling af smerte, depression, angst, psykiatriske eller mentale lidelser (antipsykotika og neuroleptika), medicin til at hjælpe dig med at sove, medicin mod højt blodtryk såsom clonidin, andre opioider (som kan findes i stærkt smertestillende medicin eller i visse hostemiksturer, f.eks. morphin, dextropropoxyphen, codein, dextromethorphan, noscapin), antihistaminer som kan gøre dig døsig eller bedøvelsesmidler som halothan.
- Samtidig brug af Norspan og beroligende midler, såsom benzodiazepiner eller lignende lægemidler, øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsalternativer ikke er mulige. Hvis lægen imidlertid udskriver Norspan sammen med beroligende midler, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af lægen. Fortæl lægen om alle beroligende midler, du tager, og følg lægens dosisanbefalinger nøje. Det kan være nyttigt at informere venner eller familiemedlemmer om at være opmærksomme på de tegn og symptomer, der er angivet ovenfor. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.
- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatisk smerte).
- Lægemidler til behandling af depression.
- 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 Norspan sammen med mad, drikke og alkohol
Alkohol kan forværre eventuelle bivirkninger. Du kan føle dig utilpas, hvis du drikker alkohol, mens du bruger Norspan. Indtagelse af alkohol samtidig med brug af Norspan kan også nedsætte din reaktionstid.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Du må ikke bruge Norspan, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, medmindre lægen har fortalt dig andet efter nøje overvejelse af fordelene og risikoen for både moderen og barnet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Norspan 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 til at hjælpe dig med at sove, eller
- hvis din dosis øges.

Kør ikke bil, og betjen ikke værktøj eller maskiner, hvis du er påvirket (f.eks. føler dig svimmel, døsig eller har sløret syn) og heller ikke i op til 24 timer efter, at plastret er fjernet.

3. Sådan skal du bruge Norspan

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

Norspan findes i forskellige styrker. Lægen bestemmer hvilken dosis, der passer bedst til dig. Ved opstart af behandling med Norspan opleves ofte kvalme og opkast (se punkt 4). Dette går oftest over i løbet af den første uge i behandlingen. Det er en god idé 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 plaster, du bruger, til et mindre eller et større plaster (svarende til en mindre eller større dosis), hvis det er nødvendigt, eller bede dig om at bruge en kombination af op til to plastre. Undlad at klippe eller dele plasteret og brug ikke en højere dosis end anbefalet. **Du bør ikke anvende mere end to plastre på samme tid, op til en maksimal dosis på 40 mikrogram/t.**

Voksne og ældre patienter
Medmindre lægen har sagt andet, skal du påsætte ét plaster (som beskrevet i detaljer nedenfor) og skifte det hver 7. døgn, helst på samme tid af døgnet. Lægen kan eventuelt justere dosis efter 3-7 døgn, indtil den rette dosis er fundet. Hvis lægen anbefaler dig at tage anden smertestillende medicin foruden plastret, skal du følge lægens anvisning. Ellers vil du ikke få fuld nytte af behandlingen med Norspan. Plastret bør bæres i 3 hele døgn, før dosis øges, da den maksimale effekt af en given dosis først opnås efter den tid.

Patienter under 18 år
Norspan bør ikke anvendes til patienter under 18 år.

Patienter med nyresygdom/dialysepatienter
Det er ikke nødvendigt at ændre dosis til patienter med nyresygdom.

Patienter med leversygdom
Virkningen af Norspan og den tid, lægemidlet virker, kan påvirkes hos patienter med leversygdom, og lægen vil derfor undersøge dig nærmere.

Før påsætning af Norspan

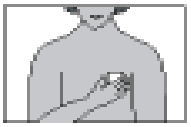
- Vælg et område med ikke-irriteret og intakt hud udvendigt på overarmen, øverst på ryggen, øverst på brystet eller på siden af brystet (se billedet nedenfor). Bed om hjælp, hvis du ikke selv kan påsætte plastret.

- Plastret skal sættes på steder med lidt eller ingen hår. Hvis ingen sådanne steder findes, bør hårene klippes af med en saks, ikke barberes.
- Undgå hud som er rød, irriteret eller har andre skavanker som for eksempel 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 slibemidler. Efter et varmt bad, vent indtil huden er fuldstændig tør og kølig. Smør ikke lotion, creme eller salve på det valgte hudområde. Det kan forhindre, at plastret sidder ordentligt fast.

Påsætning af plaster

Trin 1: Hvert plaster er forseglet i en pose. Umiddelbart før anvendelse åbnes posen ved at klippe langs den stiplede linje med en saks. Vær forsigtig ikke at klippe i plasteret med saksen. Tag plastret ud. Brug ikke plastret, hvis posens forsegling er brudt.

Trin 2: Den klæbende side af plastret er beklædt med en sølvagtig beskyttelsesfolie. Træk forsigtigt **halvdelen** af folien af. Undgå at røre ved den klæbende del af plastret.



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

Trin 4: Pres plastret fast på huden med håndfladen i ca. 30 sekunder. Sørg for, at hele plastret er i kontakt med huden, specielt i hjørnerne.

Når du har plastret på

Du skal bære plastret uafbrudt i 7 døgn. Forudsat at plastret er påsat korrekt, er der kun en lille risiko for, at det falder 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.

Plastret må ikke udsættes for varme (f.eks. fra varmepuder, varmetæpper, varmelamper, sauna, karbad, opvarmede vandsenge, varmedunke osv.), da det kan medføre, at en større mængde aktivt stof end normalt afgives til blodet. Ekstern varme kan også forhindre plastret i at klæbe ordentligt. Hvis du har høj temperatur, kan det ændre virkningen af Norspan (se **Advarsler og forsigtighedsregler** ovenfor).

I det usædvanlige tilfælde at dit plaster falder af, før det skal skiftes, skal du ikke bruge det samme plaster igen, men påsæt straks et nyt plaster (se **Skift af plaster** nedenfor).

Skift af plaster

- Tag det gamle plaster af.
- Fold det på midten med klæbesiden indad.

- Åben og tag et nyt plaster ud. Brug den tomme pose til at bortskaffe det brugte plaster på forsvarlig vis.
- Selv brugte plastre indeholder noget aktivt stof, som kan skade børn eller dyr, så sørg for, at brugte plastre altid er ude af syns- og rækkevidde for dem.
- Påsæt et nyt plaster på et andet passende hudområde (som beskrevet ovenfor). Du bør ikke påsætte et nyt plaster på det samme sted i 3-4 uger.
- Husk at skifte plastret på samme tid af døgnet. Det er vigtigt, at du noterer tidspunktet.

Før behandlingen påbegyndes og regelmæssigt under behandlingen vil din læge diskutere med dig, hvad du kan forvente af brugen af Norspan, 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 holder op med at tage Norspan).

Behandlingens varighed
Lægen vil fortælle dig, hvor længe du forventes at være i behandling med Norspan. Stop ikke med behandlingen uden at rådføre dig hos lægen, fordi din smerte kan komme tilbage, og du kan føle dig utilpas (se også **Hvis du holder op med at bruge Norspan** nedenfor).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Norspan er for svag eller for stærk.

Hvis du har brugt for mange Norspan
Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Norspan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Fjern alle plastre, så snart du opdager, at du har påsat flere plastre, end du skulle, og kontakt læge eller hospital. Personer, der har taget en overdosis, kan føle sig søvnige og syge. De kan også have åndedrætsbesvær eller miste bevidstheden og kan have behov for akutbehandling på hospitalet. Når du kontakter lægen, skal du medbringe denne indlægsseddel og de resterende plastre, så du kan vise dem til lægen.

Hvis du har glemt at bruge Norspan
Påsæt et nyt plaster, så snart du kommer i tanke om det. Notér datoen, da din sædvanlige dag for skift af plaster nu kan være forskellig. Hvis du skifter dit plaster meget sent, kan din smerte komme tilbage. I det tilfælde skal du kontakte lægen.

Påsæt ikke ekstra plastre til erstatning for den glemte påsætning.

Hvis du holder op med at bruge Norspan
Hvis du stopper med brugen af Norspan for tidligt, eller hvis du afbryder behandlingen, kan din smerte komme tilbage. Rådfør dig med lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen. Lægen vil fortælle dig, hvad der kan gøres, og om du bør behandles med anden medicin.

Nogle personer kan få bivirkninger, når de stopper med at bruge stærkt smertestillende medicin efter lang tids brug. Risikoen for at få bivirkninger efter ophør af behandling med Norspan er meget lille. Fortæl dog lægen, hvis du føler dig urolig, angst, nervøs, hvis du ryster, hvis du er overaktiv, har svært ved at sove eller har problemer med fordøjelsen.

Den smertestillende effekt af Norspan varer i nogen tid efter fjernelse af plastret. Du bør ikke starte med et andet morfika præparat (stærkt smertestillende medicin) inden for 24 timer efter fjernelse af plastret.

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.

Alvorlige bivirkninger, som kan sættes i forbindelse med Norspan, svarer til dem, der ses ved andre stærkt smertestillende midler og inkluderer besvær med at trække vejret og lavt blodtryk.

Dette lægemiddel kan give allergiske reaktioner, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Fjern plastret og kontakt straks lægen, hvis du får pludselig pibende eller hvæsende vejrtrækning, besvær med at trække vejret, opsvulmede øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe, specielt hvis det dækker hele kroppen.

Som for al stærkt smertestillende medicin, er der risiko for, at du kan blive afhængig af Norspan.

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter behandlet med Norspan:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Hovedpine, svimmelhed, sløvhed
- Forstoppelse, kvalme eller opkastning
- Kløende hud
- Udslæt, rødme, kløe, reaktioner på påsætningsstedet i form af betændelse eller hævelse

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Tab af appetit
- Omtumlethed, depression, ængstelse, besvær med at sove, nervøsitet, rysten
- Åndenød
- Mavesmerter eller mavebesvær, diarré, besvær med fordøjelsen, tør mund
- Svedtendens, udslæt
- Træthed, følelse af unormal svaghed, opsvulmede hænder, ankler og fødder

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Rastløshed, uro, ekstrem lykkefølelse, hallucinationer, mareridt, nedsat seksualdrift, aggression
- Smagsforstyrrelser, talebesvær, nedsat følsomhed for smerte eller berøring, prikken eller følelsesløshed
- Nedsat hukommelse, migræne, besvimelse, problemer med koncentration og koordination
- Tørre øjne, sløret syn
- Ringen eller susen for ørerne, følelse af svimmelhed eller rundtossethed
- Højt eller lavt blodtryk, smerter i brystet, hurtig eller uregelmæssig hjertebanken
- Hoste, hikke, hiven efter vejret
- Luft i tarmene
- Vægttab
- Tør hud
- Muskelsammentrækninger, muskelsmerter
- Besvær med at komme i gang med vandladningen

- Manglende evne til at tømme blæren helt
- Feber
- Øget risiko for tilskadekomst (f.eks. faldulykker)
- Abstinenssymptomer som for eksempel uro, ængstelse, svedtendens eller rystelser ved ophør med behandling med Norspan.

Fortæl lægen, at du bruger Norspan, hvis du skal have taget blodprøver. Dette er vigtigt, da Norspan kan ændre den måde, din lever arbejder på og derved påvirke resultaterne af nogle blodprøver.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- Angina (smerter i brystet i forbindelse med hjertesygdom)
- Mentale lidelser
- Besvær med balancen
- Opsvulmede øjenlåg eller ansigt, formindskede pupiller
- Åndedrætsbesvær, forværring af astma, hyperventilation
- En følelse af svaghed, specielt når man rejser sig
- Besvær med at synke
- Lokale, allergiske reaktioner med tydelige tegn på opsvulmen (i sådanne tilfælde bør behandlingen stoppes)
- Hævelse og irritation i næsen
- Nedsat erektion, svækket seksualfunktion
- Influenzalignende symptomer
- Rødmen og varmefornemmelse i ansigtet
- Væsketab

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- Muskeltrækninger
- Humørsvingninger
- Ørepine
- Blister

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)
- Problemer med vejrtrækning under søvn (søvnapnø), se afsnit 2 **Advarsler og forsigtighedsregler**
- Kramper eller krampeanfald
- Betændelse i tarmvæggen. Symptomer kan være feber, opkast og mavesmerter eller ubehag.
- Øget følsomhed for smerte
- Koliklignende mavesmerter eller ubehag
- Følelse af at være fremmed over for sig selv
- Abstinenssymptomer hos nyfødte hvis mødre har brugt Norspan under graviditeten (symptomer kan være skinger gråd, irritabilitet og uro, rystelser (tremor), problemer med at spise, svedtendens og problemer med at tage på i vægt)
- Behov for at tage stadig højere doser af dette lægemiddel for at opnå samme smertelindrende effekt (tolerance)
- 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, 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

Opbevar Norspan utilgængeligt for børn.

Brug ikke Norspan efter den udløbsdato, der står på kartonen og på posen 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. Det kan forårsage alvorlig skade og være dødeligt for mennesker, der ved et uheld eller forsætligt tager denne medicin, når den ikke er ordineret til dem.

Brug ikke plastret, hvis posens forsegling er brudt.

Brugte plastre skal foldes på midten med den klæbende side indad og kasseres på forsvarlig vis ude af syns- og rækkevidde for børn.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Norspan indeholder
Det aktive stof er buprenorphin.

Norspan 5 mikrogram/t depotplaster indeholder 5 mg buprenorphin i en plasterstørrelse på 6,25 cm^2 og afgiver omkring 5 mikrogram buprenorphin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

Norspan 10 mikrogram/t depotplaster indeholder 10 mg buprenorphin i en plasterstørrelse på 12,5 cm^2 og afgiver omkring 10 mikrogram buprenorphin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

Norspan 15 mikrogram/t depotplaster indeholder 15 mg buprenorphin i en plasterstørrelse på 18,75 cm^2 og afgiver omkring 15 mikrogram buprenorphin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

Norspan 20 mikrogram/t depotplaster indeholder 20 mg buprenorphin i en plasterstørrelse på 25 cm^2 og afgiver omkring 20 mikrogram buprenorphin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

Norspan 25 mikrogram/t depotplaster indeholder 25 mg buprenorphin i en plasterstørrelse på 31,25 cm^2 og afgiver omkring 25 mikrogram buprenorphin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

Norspan 30 mikrogram/t depotplaster indeholder 30 mg buprenorphin i en plasterstørrelse på 37,5 cm^2 og afgiver omkring 30 mikrogram buprenorphin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

Norspan 40 mikrogram/t depotplaster indeholder 40 mg buprenorphin i en plasterstørrelse på 50 cm^2 og afgiver omkring 40 mikrogram buprenorphin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

De øvrige indholdsstoffer er:
- Polyacrylat (Durotak 387-2051 & 387-2054)
- Levulinsyre
- Oleyloleat
- Povidon
- Polyethylenterephtalat

Udseende og pakningstørrelser
Norspan depotplaster findes i forskellige styrker.

5 mikrogram/t: Firkantet, beigefarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 5 µg/h

10 mikrogram/t: Rektangulært, beigefarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 10 µg/h

15 mikrogram/t: Rektangulært, beigefarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 15 µg/h

20 mikrogram/t: Firkantet, beigefarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 20 µg/h

25 mikrogram/t: Rektangulært, beigefarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 25 µg/h

30 mikrogram/t: Rektangulært, beigefarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 30 µg/h

40 mikrogram/t: Rektangulært, beigefarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 40 µg/h

Norspan findes i kartoner med 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 eller 12 børnesikrede poser, hver med et enkelt depotplaster.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30

2950 Vedbæk

Fremstiller
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i januar 2025