

Indlægsseddel: Information til brugeren

Buprenorphine Teva 5 mikrogram/time depotplastre
Buprenorphine Teva 10 mikrogram/time depotplastre
Buprenorphine Teva 20 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 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 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 Buprenorphine Teva
3. Sådan skal du bruge Buprenorphine Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Buprenorphine Teva indeholder det aktive stof buprenorphin, som tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes stærke analgetika eller stærkt smertestillende lægemidler. Lægen har ordineret lægemidlet til dig for at lindre moderate, langvarige smerter, der kræver brug af et stærkt smertestillende middel.

Buprenorphine Teva bør ikke anvendes til lindring af akutte smerter.

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

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

Brug ikke Buprenorphine Teva

- hvis du er allergisk over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har vejrtrækningsproblemer.
- hvis du er afhængig af stoffer.
- hvis du tager en type medicin, der er kendt som MAO-hæmmere (f.eks. tranlylcypromid, 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 såsom uro, angst, rysten eller svedtendens, efter du er holdt op med at drikke alkohol.

Buprenorphine Teva bør ikke anvendes til behandling af abstinenssymptomer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Buprenorphine Teva

- hvis du lider af krampeanfald eller kramper.
 - hvis 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 plastrerne kan gøre symptomerne værre eller skjule omfanget af en skade i hovedet.
 - hvis du føler dig ør i hovedet eller føler, at du er ved at besvime.
 - hvis du har alvorlige leverproblemer.
 - hvis du på noget tidspunkt har været afhængig af stoffer eller alkohol.
 - hvis du har høj feber, da dette kan medføre, at større mængder af det aktive stof optages i blodet end normalt.
 - hvis du har depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler.
- Brug af disse lægemidler sammen med Buprenorphine Teva kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af andre lægemidler sammen med Buprenorphine Teva").

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

Buprenorphine Teva-plastre 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.

Atleter bør være opmærksomme på, at dette lægemiddel kan medføre et positivt resultat ved en sportsdopingkontrol.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Buprenorphine Teva 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.

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 Teva 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 bruge det.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have en større risiko for at blive afhængig af Buprenorphine Teva 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 bruger Buprenorphine Teva, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:

- Du har brug for medicinen i længere tid end anbefalet af din læge
- Du har brug for mere end den anbefalede dosis
- Du føler måske, at du har brug for at fortsætte med 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 bruge medicinen, føler du dig utilpas, og du har det bedre, når du bruger 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 bruge Buprenorphine Teva).

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Buprenorphine Teva

Fortæl det altid til 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 Buprenorphine Teva og kan indimellem forårsage meget alvorlige reaktioner. Tag ikke andre lægemidler, mens du tager Buprenorphine Teva, 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 Teva, 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.

Du må ikke bruge Buprenorphine Teva sammen med en type medicin, der er kendt som MAO-hæmmere (f.eks. tranylcypromid, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid eller linezolid), eller hvis du har taget denne type medicin inden for de seneste to uger.

Virkingen af Buprenorphine Teva kan være nedsat, hvis du tager medicin såsom phenobarbital eller phenytoin (medicin, som almindeligvis anvendes til behandling af krampeanfald eller kramper), carbamazepin (medicin til behandling af krampeanfald eller kramper og visse former for smertetilstande) eller rifampicin (medicin til behandling af tuberkulose).

Buprenorphine Teva kan få nogle mennesker til at føle sig døsig, svimle eller kan forårsage kvalme eller kan få dem til at trække vejret langsommere eller mere overfladisk. Disse bivirkninger kan blive værre, hvis der samtidig tages andre lægemidler med de samme virkninger. Det drejer sig om visse lægemidler til behandling af smerte, depression, angst, psykiatriske eller mentale lidelser, lægemidler til at hjælpe dig med at sove, lægemidler mod højt blodtryk såsom clonidin, andre opioider (som kan findes i stærkt smertestillende lægemidler eller i visse hostemiksturer, f.eks. morfin, dextropropoxyphen, codein, dextromethorphan, noscapin), antihistaminer som kan gøre dig døsigt eller bedøvelsesmidler såsom halothan.

Samtidig brug af Buprenorphine Teva og beroligende midler såsom benzodiazpiner eller lignende lægemidler øger risikoen for sløvhed, vejrtrækningsproblemer (respiratorisk depression), koma og kan være livstruende. Du bør derfor kun få samtidig behandling, hvis anden behandling ikke er mulig.

Hvis din læge imidlertid udskriver Buprenorphine Teva til dig sammen med beroligende midler, skal dosis og behandlingsvarighed være meget begrænset.

Husk at fortælle din læge om alle de beroligende midler, du tager, og følg lægens anvisning nøje.

Det kan være en hjælp at fortælle dine venner og din familie, at de skal være opmærksomme på de symptomer, der er nævnt ovenfor. Fortæl det til din læge med det samme, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Samtidig brug af Buprenorphine Teva med gabapentinoider såsom gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatisk smerte) kan medføre vejrtrækningsbesvær (hæmmet vejrtrækning), lavt blodtryk, udtalt døsighed, koma og kan være livstruende.

Samtidig administration af Buprenorphine Teva med antikolinergika eller medicin med antikolinerg virkning såsom 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 eller lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom kan resultere i øgede antikolinerge bivirkninger.

Brug af Buprenorphine Teva sammen med alkohol

Alkohol kan gøre nogle af bivirkningerne værre, og du kan føle dig utilpas, hvis du drikker alkohol, mens du har et Buprenorphine Teva depotplaster på. Alkoholindtag samtidig med brug af Buprenorphine Teva kan også påvirke din reaktionstid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke bruge Buprenorphine Teva, 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 om råd, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Buprenorphine Teva 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 tager medicin mod angst eller til at hjælpe dig med at sove
- hvis din dosis øges.

Hvis du er påvirket (f.eks. føler dig svimmel, døsigt eller har sløret syn), må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, mens du bruger Buprenorphine Teva, eller i 24 timer efter at plastret er blevet fjernet.

3. Sådan skal du bruge Buprenorphine Teva

Brug altid Buprenorphine Teva 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 Teva, 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 bruge Buprenorphine Teva").

Buprenorphine Teva depotplaster findes i flere styrker. Lægen bestemmer, hvilken styrke af Buprenorphine Teva, der passer bedst til dig.

Ved opstart af behandling med Buprenorphine Teva opleves ofte kvalme og opkastning (se punkt 4 "Bivirkninger"). Dette går sædvanligvis over i løbet af 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.

Under 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. Du må ikke klippe i plastret, dele det eller bruge en højere dosis end anbefalet. **Du må ikke anvende mere end to plastre på samme tid, op til en maksimal dosis på 40 mikrogram/time.**

Hvis du føler, at effekten af Buprenorphine Teva er for svag eller for kraftig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Voksne og ældre patienter

Medmindre lægen har sagt andet, skal du påsætte ét Buprenorphine Teva depotplaster (som beskrevet i detaljerne nedenfor) og skifte det hvert 7. døgn, helst på samme tid af døgnet. Lægen vil muligvis justere din dosis efter 3-7 dage, indtil det rette niveau af smertedækning er fundet. Hvis lægen har anbefalet dig at tage anden smertestillende medicin foruden plastret, skal du følge lægens anvisning nøje, ellers vil du ikke få fuldt udbytte af behandlingen med Buprenorphine Teva. Plastret bør bæres i 3 hele døgn, før dosis øges, da den maksimale effekt af en given dosis først opnås efter den tid.

Patienter med nyresygdom/dialysepatienter

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

Patienter med leversygdom

Virkningen af Buprenorphine Teva og det tidsrum, hvori plastret virker, kan påvirkes hos patienter med leversygdom, og din læge vil derfor holde øje med dette.

Patienter under 18 år

Buprenorphine Teva bør ikke anvendes til patienter under 18 år.

Anvendelsesmåde

Buprenorphine Teva er til transdermal anvendelse.

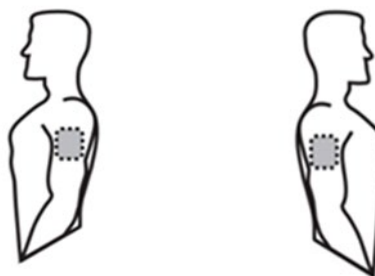
Buprenorphine Teva virker gennem huden. Efter påsætning passerer buprenorphin gennem huden og over i blodet.

Før påsætning af depotplastret

- Vælg et sted, hvor huden er intakt og ikke er irriteret. Plastret skal sættes på ydersiden af overarmen, øverst på brystkassen, på siden af brystet eller øverst på ryggen (se illustrationerne). Bed en anden person om hjælp, hvis du ikke selv kan sætte plastret på.

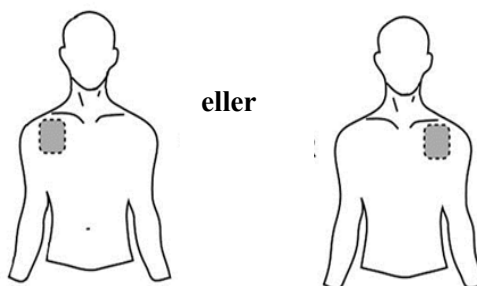
Overarmen

eller



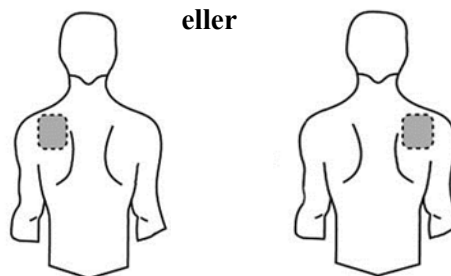
Brystet

eller



Ryggen

eller



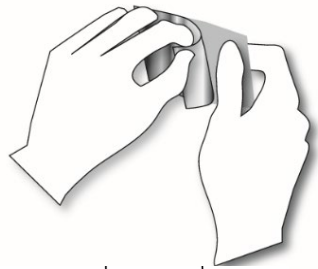
- Buprenorphine Teva skal påsættes et sted, hvor der er lidt eller ingen hår. Hvis ingen sådanne steder findes, bør hårene klippes af med en saks. Du må ikke barbære hårene af.
- Undgå hud som er rød, irriteret eller har andre skavanker som f.eks. store ar.
- Det hudområde, du vælger, skal være tørt og rent. Hvis det er nødvendigt, skal det vaskes med koldt eller lunkent vand. Anvend ikke sæbe, sprit, olie, lotion eller andre rensemidler. Hvis du har taget et varmt bad, skal du vente, indtil huden er fuldstændig tør og kølig. Smør ikke lotion, creme eller salve på det valgte hudområde. Det kan forhindre plastret i at sidde ordentligt fast.

Sådan sætter du plastret på

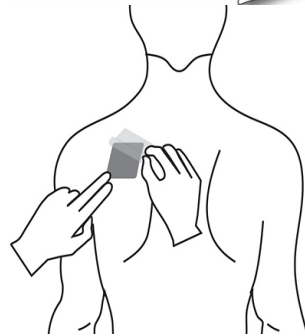
- Trin 1: Hvert depotplaster er forseglet i et brev. Lige før brug skal du åbne brevet ved at klippe langs den forseglede kant med en saks. Tag depotplastret ud. Brug ikke plastret, hvis brevets forsegling er brudt.



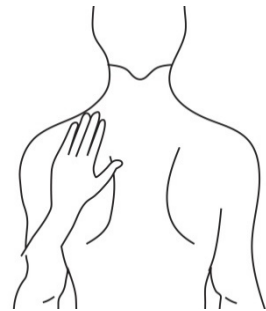
- **Trin 2:** Den klæbende side af depotplastret er dækket af en gennemsigtig beskyttelsesfolie. Træk forsigtigt den **ene halvdel** af folien af. Forsøg at undgå berøring med den klæbende del af depotplastret.



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



- **Trin 4:** Pres plastret fast mod huden med håndfladen og tæl langsomt til 30 imens. Sørg for, at hele plastret er i kontakt med huden, særligt langs kanterne.



Når du har plastret på

Du skal have plastret på 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 tage brusebad, bade og svømme, mens du har plastret på.

Plastret må ikke udsættes for ekstrem varme (f.eks. varmpuder, varmetæpper, varmelamper, sauna, karbad, opvarmede vandsenge, varmedunke osv.), da dette kan medføre, at en større mængde aktivt stof bliver optaget i blodet end normalt. Udefrakommende varme kan også forhindre plastret i at klæbe ordentligt. Hvis du har feber, kan det ændre virkningen af Buprenorphine Teva (se punktet ”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. Påsæt straks et nyt plaster (se punktet ”Sådan skifter du plastret” nedenfor).

Sådan skifter du plastret

- Tag det gamle depotplaster af.
- Fold det på midten med den klæbende side indad.
- Åbn brevet, og tag et nyt plaster ud. Benyt det tomme brev til at bortskaffe det gamle plaster på sikker vis.
- Selv brugte plastre indeholder noget aktivt stof, som kan skade børn eller dyr, så du skal sørge for, at brugte plastre altid er ude af syns- og rækkevidde for dem.
- Påfør et nyt depotplaster 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 plasteret på samme tid af døgnet. Det er vigtigt, at du noterer tidspunktet.

Behandlingens varighed

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal behandles med Buprenorphine Teva. Du må ikke stoppe behandlingen uden at tale med en læge, da din smerte kan vende tilbage, og du kan føle dig utilpas (se også punktet ”Hvis du holder op med at bruge Buprenorphine Teva” nedenfor).

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

Hvis du har brugt for meget Buprenorphine Teva

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

Så snart du opdager, at du har brugt flere plastre, end du burde, skal du fjerne alle plastre og ringe til din læge eller hospitalet med det samme. Personer, som har taget en overdosis, kan føle sig meget søvnige og dårlige. De kan også have vejrtrækningsproblemer eller miste bevidstheden og kan have behov for akut behandling på et hospital. Når du søger lægehjælp, skal du tage denne indlægsseddel og de resterende plastre med, så du kan vise dem til lægen.

Hvis du har glemt at bruge Buprenorphine Teva

Påsat et nyt plaster, så snart du kommer i tanke om det. Noter datoen, da din sædvanlige dag for skift af plaster nu kan være ændret. Hvis du skifter dit plaster meget for sent, kan din smerte komme tilbage. I det tilfælde skal du kontakte din læge.

Du må ikke påføre ekstra plastre som erstatning for den glemte påsætning.

Hvis du holder op med at bruge Buprenorphine Teva depotplaster

Hvis du stopper med at bruge Buprenorphine Teva for tidligt, eller hvis du afbryder behandlingen, kan din smerte vende tilbage. Hvis du ønsker at stoppe behandlingen, skal du kontakte lægen. Lægen vil fortælle dig, hvad der kan gøres, og om du kan blive behandlet med anden medicin.

Nogle personer kan få bivirkninger, når de stopper med at bruge stærkt smertestillende medicin efter længere tid. Risikoen for at få bivirkninger efter ophør af behandling med Buprenorphine Teva er meget lille. Fortæl dog din læge, hvis du føler dig urolig, angst, nervøs, eller hvis du ryster, hvis du er overaktiv, har svært ved at sove eller har problemer med fordøjelsen.

Den smertestillende effekt af Buprenorphine Teva varer i noget tid efter fjernelse af plastret. Du bør ikke starte med et andet stærkt smertestillende lægemiddel (opioid analgetikum) 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 buprenorfin, svarer til dem, der ses ved andre stærkt smertestillende lægemidler, og de inkluderer vejrtrækningsbesvær og lavt blodtryk.

Dette lægemiddel kan forårsage allergiske reaktioner, selv om 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, opsvulmet ansigt eller opsvulmede læber, udslæt eller kløe, særligt hvis det dækker hele kroppen.

Der er en risiko for, at du kan blive afhængig af Buprenorphine Teva.

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, der blev behandlet med Buprenorphine Teva:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine, svimmelhed, sløvhed
- forstoppelse, kvalme eller opkastning
- kløende hud, rødmen
- udslæt, rødmen, kløe, inflammation eller hævelse af huden på påsætningsstedet.

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

- appetitløshed
- forvirring, depression, angst, søvnbesvær, nervøsitet, rysten
- åndenød
- mavesmerter eller -ubehag, diarré, fordøjelsesbesvær, mundtørhed
- svedtendens, eksem, hududslæt
- træthed, følelse af unormal svaghed, muskelsvaghed, hævelse af hænder, ankler eller fødder.

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

- overfølsomhed
- søvnforstyrrelse, rastløshed, ophidselse, ekstrem glædefølelse, affekttilabilitet (skiftende følelser), hallucinationer, mareridt, nedsat seksuallyst, aggression
- smagsforstyrrelser, talebesvær, nedsat følsomhed for smerte og berøring, følelsesløshed eller snurren
- døsighed
- hukommelsestab, migræne, besvimelse, koncentrationsbesvær og koordinationsvanskeligheder
- tørre øjne, sløret syn
- en ringende eller summende lyd for ørerne, en følelse af svimmelhed eller af at alt drejer rundt
- højt eller lavt blodtryk, kredsløbskollaps, smerter i brystet, hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag
- hoste, hikke, hvæsende vejrtrækning
- luft i maven
- vægttab
- tør hud, nældefeber
- kramper, ømhed og smerte
- besvær med at lade vandet
- ufrivillig vandladning
- manglende evne til at tømme blæren fuldstændigt
- træthed, ødem
- feber, kuldegysninger
- rødmen af huden
- forøgelse af tilfældige skader (f.eks. fald)
- abstinenssymptomer såsom ophidselse, bekymring, svedtendens eller rysten efter ophør med Buprenorphine Teva.

Fortæl din læge, at du bruger Buprenorphine Teva, hvis du skal have taget blodprøver. Dette er vigtigt, da Buprenorphine Teva 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):

- brystsmerter relateret til hjertesygdom
- mental lidelse
- besvær med balancen
- synsforstyrrelse, hævelse af øjenlågene eller ansigtet, reduceret størrelse af pupillerne i øjet
- vejrtrækningsbesvær, forværring af astma, hyperventilation
- en følelse af besvimelse, særligt efter at have rejst sig op
- synkebesvær, tarmslyng
- lokal allergisk reaktion med tydelige tegn på hævelse (i så fald skal behandlingen standses)
- hævelse og irritation inde i næsen
- nedsat erektion, seksuel dysfunktion

- influenzalignende sygdom
- dehydrering.

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

- humørsvingninger, afhængighed
- muskeltrækninger
- ørepine
- blisterdannelse.

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

- problemer med vejrtrækning under søvn (søvnapnø), se afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- krampetrækninger eller krampeanfald.
- inflammation i tarmvæggen. Symptomer kan inkludere feber, opkastning og mavesmerter eller -ubehag.
- koliklignende mavesmerter eller -ubehag.
- følelse af at være ved siden af sig selv.
- Abstinenssymptomer hos nyfødte hvis mødre har brugt Buprenorphine Teva 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)
- 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

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 utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

5 mikrogram/time og 10 mikrogram/time:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

20 mikrogram/time:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 bruger denne medicin, når den ikke er ordineret til dem.

Brug ikke plastret, hvis det forseglede brev er brudt.

Brugte plastre skal foldes på midten med den klæbende side indad og bortskaffes på sikker 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 Teva indeholder:

Aktivt stof: buprenorphin.

5 mikrogram/time: Hvert depotplaster indeholder 5 mg buprenorphin i et plaster med størrelsen 6,25 cm² og frigiver 5 mikrogram buprenorphin pr. time (over en periode på 7 dage).

10 mikrogram/time: Hvert depotplaster indeholder 10 mg buprenorphin i et plaster med størrelsen 12,5 cm² og frigiver 10 mikrogram buprenorphin pr. time (over en periode på 7 dage).

20 mikrogram/time: Hvert depotplaster indeholder 20 mg buprenorphin i et plaster med størrelsen 25 cm² og frigiver 20 mikrogram buprenorphin pr. time (over en periode på 7 dage).

Øvrige indholdsstoffer:

- *Selvklæbende matrixlag (indeholdende buprenorphin):* povidon K90, levulinsyre, oleyloleat, poly[acrylsyre-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5).
- *Selvklæbende matrixlag (uden buprenorphin):* poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-glycidylmethacrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-vinylacetat] (68:0,15:5:27).
- *Separerende folie mellem klæbende matrixlag med og uden buprenorphin:* polyethylenterephthalat-film.
- *Bagfolie:* polyester.
- *Beskyttelsesfilm:* polyethylenterephthalat (silikoniseret).
- Blåt prægningsblæk.

Udseende og pakningsstørrelser

Depotplastre.

Tre tilgængelige størrelser.

5 mikrogram/time: Rektangulært, beige farvet plaster med afrundede hjørner og påtrykt "Buprenorphin" og "5 µg/h" med blå farve.

10 mikrogram/time: Rektangulært, beige farvet plaster med afrundede hjørner og påtrykt "Buprenorphin" og "10 µg/h" med blå farve.

20 mikrogram/time: Rektangulært, beige farvet plaster med afrundede hjørner og påtrykt "Buprenorphin" og "20 µg/h" med blå farve.

Hvert depotplaster er forseglet i et børnesikret brev. Plastre er tilgængelige i pakninger indeholdende 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 eller 12 depotplastre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
3021 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Buprenorphine Teva
Finland	Buprenorphine ratiopharm 5 mikrog/ tunti; 10 mikrog/ tunti; 20 mikrog/ tunti depotlaastari
Holland	Buprenorfine Teva 5 microgram/uur; 10 microgram/uur; 20 microgram/uur 7dagen, pleister voor transdermaal gebruik
Sverige	Buprenorphine Teva 5 mikrogram/timme; 10 mikrogram/timme; 20 mikrogram/timme depotplåster
Tyskland	Buprenoratiopharm 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde; 10 Mikrogramm/Stunde; 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Østrig	Buprenorphin ratiopharm 5 Mikrogramm/h; 10 Mikrogramm/h; 20 Mikrogramm/h transdermales Pflaster

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.