

Indlægsseddel: Information til patienten

Bupremyl 5 mikrogram/time depotplastre
Bupremyl 10 mikrogram/time depotplastre
Bupremyl 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Bupremyl
3. Sådan skal du bruge Bupremyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bupremyl indeholder det aktive indholdsstof buprenorphin, som tilhører gruppen af stærkt smertestillende lægemidler. Lægen har ordineret Bupremyl til dig for at lindre moderate længerevarende smerter, som kræver brug af et stærkt smertestillende middel.

Bupremyl bør ikke anvendes til behandling af akutte smerter.

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

Brug ikke Bupremyl:

- hvis du er allergisk over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bupremyl (angivet i afsnit 6)
- hvis du har problemer med at trække vejret
- hvis du er afhængig af stoffer
- hvis du tager en type lægemidler kendt som MAO-hæmmere (for eksempel tranylcypromin, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid eller linezolid), eller hvis du har taget denne type lægemidler inden for de seneste to uger
- hvis du har myasthenia gravis (en tilstand hvor musklerne bliver svage)
- hvis du tidligere har haft abstinenssymptomer som uro, angst, rysten eller sveden efter alkoholstop.

Bupremyl må ikke anvendes til behandling af abstinenssymptomer.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Bupremyl:

- hvis du behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Bupremyl kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Bupremyl”)
- hvis du har kramper eller krampeanfald
- hvis du har alvorlig hovedpine eller har kvalme på grund af skader i hovedet eller øget tryk i kraniet (for eksempel på grund af hjernesygdom). Dette skyldes, at plasterne kan forværre symptomerne eller skjule omfanget af en skade i hovedet
- hvis du føler dig ør og svimmel eller mat
- hvis du har kraftigt nedsat leverfunktion
- hvis du eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige rusmidler
- hvis du ryger
- hvis du har haft problemer med humøret (depression, angst eller personlighedsforstyrrelser) eller hvis du har været behandlet af en psykiater for andre psykiske lidelser
- hvis du har en høj kropstemperatur, da dette kan medføre, at en større mængde af det aktive stof går ud i blodet
- hvis du har forstoppelse

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 Bupremyl plasteret fjernes. 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 Bupremyl. Kroniske allergiske reaktioner kan føre til åbne sår, blødninger, sår dannelse, misfarvning af huden og infektioner. Hvis du bemærker nogen af ovenstående hudreaktioner, skal du kontakte lægen.

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

Hvis du for nyligt er blevet opereret, skal du kontakte lægen, før du anvender dette plaster.

Sportsudøvere skal være opmærksomme på, at dette lægemiddel kan give positivt resultat ved en dopingkontrol.

Søvnrelaterede åndedrætssygdomme

Bupremyl 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.

Børn og unge

Bupremyl må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Bupremyl

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

- Bupremyl må ikke anvendes sammen med en type lægemidler kendt som MAO-hæmmere (f.eks. tranilcypromin, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid eller linezolid), eller hvis du har taget denne type lægemidler inden for de seneste to uger.
- Bupremyl kan indimellem forårsage meget alvorlige reaktioner, når det tages sammen med antidepressive lægemidler, f.eks. citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Bupremyl, 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.

- Bupremyls virkning kan blive nedsat, hvis du tager lægemidler såsom phenobarbital eller phenytoin (lægemidler som normalt anvendes til behandling af krampeanfald eller kramper), carbamazepin (lægemidler som normalt anvendes til behandling af krampeanfald eller kramper og visse former for smerte) eller rifampicin (et lægemiddel mod tuberkulose).
- Bupremyl kan få nogle mennesker til at føle sig døsige, matte eller få kvalme eller få dem til at trække vejret langsommere eller svagere. Disse bivirkninger kan blive værre, hvis der samtidig tages andre lægemidler med de samme virkninger. Det drejer sig om visse midler til behandling af smerter, 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 døsige eller bedøvelsesmidler som halothan.
- Samtidig brug af Bupremyl og beroligende lægemidler som f.eks. benzodiazepiner eller lignende lægemidler øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livsfarligt. På grund af disse risici bør du ikke bruge denne type lægemidler samtidig med Bupremyl, medmindre der ikke er andre behandlingsmuligheder. Hvis din læge imidlertid har ordineret Bupremyl sammen med beroligende lægemidler, bør lægen begrænse din dosis og varighed af behandlingen.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen om alle de typer beroligende lægemidler du eventuelt tager, og du skal sørge for nøje at følge den dosis, lægen har anvist. Det kan være en hjælp at fortælle familie og venner, at de skal være opmærksomme på ovenstående symptomer. Kontakt lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

Brug af Bupremyl sammen med alkohol

Alkohol kan forværre eventuelle bivirkninger. Du kan føle dig utilpas, hvis du drikker alkohol, mens du bruger Bupremyl. Indtagelse af alkohol samtidig med brug af Bupremyl kan også nedsætte din reaktionstid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke bruge Bupremyl, 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 overvejelser 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 advarselstrekanter. Det betyder, at Bupremyl virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Bupremyl 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 lægemidler mod angst eller til at hjælpe dig med at sove
- hvis din dosis øges.

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

3. Sådan skal du bruge Bupremyl

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

Bupremyl findes i forskellige styrker. Lægen bestemmer hvilken dosis, der passer bedst til dig.

I løbet af behandlingen kan lægen ændre det plaster du bruger til et mindre eller et større. Du må ikke klippe i plasteret, dele det eller anvende en højere dosis end anbefalet. Du bør ikke anvende mere end to plastre på samme tid.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Bupremyl er for svag eller for stærk.

Voksne og ældre

Medmindre lægen har sagt andet, skal du påsætte ét Bupremyl plaster (som beskrevet i detaljer nedenfor) og skifte det hver 7. døgn, helst på samme tid af døgnet. Lægen kan ønske at justere dosis efter 3-7 døgn, indtil den rette dosis er fundet. Hvis lægen anbefaler dig at tage andre smertestillende lægemidler foruden plasteret, skal du nøje følge lægens anvisning, ellers vil du ikke få fuld nytte af behandlingen med Bupremyl. Plasteret 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 ændre dosis hos patienter med nyresygdom.

Patienter med leversygdom

Bupremyls virkning og den tid det virker kan påvirkes hos patienter med leversygdom. Din læge vil undersøge dig nærmere.

Patienter under 18 år

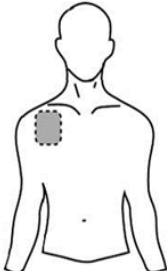
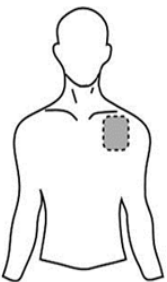
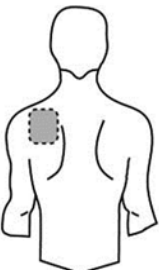
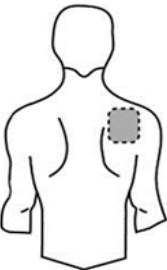
Bupremyl må ikke anvendes til patienter under 18 år.

Anvendelsesmåde

Bupremyl er til anvendelse gennem huden.

Bupremyl virker gennem huden. Når plasteret er sat på, trænger buprenorphin gennem huden og ind i blodet.

Før påsætning af depotplasteret

– Vælg et område med ikke-irriteret og intakt hud på den udvendige del af overarmen, øverst på brystet, øverst på ryggen eller siden af brystet. (Se billederne nedenfor). Bed om hjælp, hvis du ikke selv kan påsætte plasteret.	Overarm eller   Bryst eller   Ryg eller  
--	---

Bupremyl skal sættes på steder med lidt eller ingen hår. Hvis du ikke har sådanne steder på kroppen, bør hårene klippes af med en saks, ikke barberes.

Undgå hud som er rød, irriteret eller har andre mærker, som for eksempel store ar.

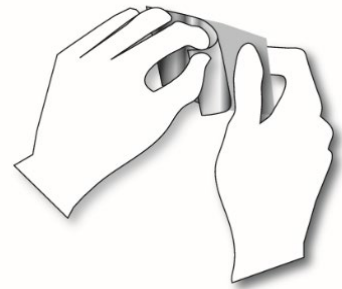
Det hudområde, du vælger, skal være tørt og rent. Om nødvendigt kan det vaskes med koldt eller lunkent vand. Der må ikke anvendes sæbe, sprit, olie, lotion eller hudprodukter med slibekorn. Efter du har taget et varmt bad, skal du vente indtil huden er fuldstændig tør og kølig. Smør ikke lotion, creme eller salve på det valgte hudområde. Det kan forhindre, at plasteret sidder ordentligt fast.

Påsætning af depotplasteret

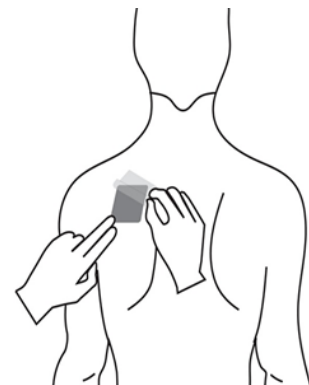


- **Trin 1:** Hvert plaster er forseglet i et brev. Umiddelbart før anvendelse klippes brevet op langs forseglingen, og plasteret tages ud. Brug ikke plasteret, hvis brevets forsegling er brudt.

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



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



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



Når du har plasteret på

Du skal bære plasteret uafbrudt i 7 døgn. Forudsat at plasteret 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 plasteret på.

Plasteret må ikke udsættes for varme (f.eks. fra varmeguder, varmetæpper, varmelamper, sauna, karbad, opvarmede vandsenge, varmedunke osv.), da det kan medføre, at en større mængde af det aktive stof afgives til blodet.

Ekstern varme kan også forhindre plasteret i at klæbe ordentligt. Hvis du har høj temperatur, kan det ændre virkningen af Bupremyl (se ”Advarsler og forsigtighedsregler” ovenfor).

Hvis plasteret mod forventning falder af, inden det er tid til at skifte det, må du ikke bruge det samme plaster igen. 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 det tomme brev til at bortskaffe det brugte plaster på forsvarlig vis.
- 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 plasteret på samme tid af døgnet. Det er vigtigt, at du noterer tidspunktet.

Behandlingens varighed

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du forventes at være i behandling med Bupremyl. Stop ikke med behandlingen uden at rådføre dig hos lægen, fordi dine smerter kan komme tilbage, og du kan føle dig utilpas (se også ”Hvis du holder op med at bruge Bupremyl” nedenfor).

Hvis du har brugt for mange Bupremyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Bupremyl, 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 straks din læge eller hospital. Personer, der har taget en overdosis, kan føle sig søvnige og have kvalme. 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 Bupremyl

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

Påsæt ikke ekstra plastre som erstatning for det glemte plaster.

Hvis du holder op med at bruge Bupremyl

Hvis du stopper med brugen af Bupremyl 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 andre lægemidler.

Nogle personer kan få bivirkninger, når de stopper med at bruge stærkt smertestillende lægemidler efter lang tids brug. Risikoen for at få bivirkninger efter ophør med behandling med Bupremyl er meget lille. Fortæl dog din læge, 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 Bupremyl varer i nogen tid efter fjernelse af plasteret. Du bør ikke starte med andre morfika-lægemidler (stærkt smertestillende lægemidler) inden for 24 timer efter fjernelse af plasteret.

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.

Der risiko for, at du kan blive forfalden til eller afhængig af Bupremyl.

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

Fjern plasteret og søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

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

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, besvær med at synke eller trække vejret, hævelse af ansigt eller læber, udslæt eller kløe, specielt hvis det dækker hele kroppen. Disse symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (overfølsomhed, anafylaksi).
- Hjertet er ikke i stand til at pumpe blodet rundt i kroppen eller manglende blodgennemstrømning (kredsløbskollaps).
- Vandladningsstop (urinretention).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Angina (smerter i brystet i forbindelse med hjertesygdom).
- Udpræget vejrtrækningsbesvær (respirationshæmning, åndedrætssvigt).
- Vedvarende forstoppelse med oppustet mave og opkastning (ileus).

Andre mulige bivirkninger:

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

- Hovedpine, svimmelhed, sløvhed eller søvnighed.
- Forstoppelse, kvalme eller opkastning.
- Kløende hud, rødme på huden.
- Udslæt, rødme, kløe, reaktioner på påsætningsstedet i form af betændelse eller hævelse.

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

- Tab af appetit.
- Forvirring, depression, ængstelse, besvær med at sove, nervøsitet, rysten.
- Åndenød.
- Mavesmerter eller mavebesvær, diarré, besvær med fordøjelsen, tør mund.
- Svedtendens, hududslæt (eksem).
- Træthed, følelse af unormal svaghed, muskelsvaghed, hævelse (f.eks. hævede hænder, ankler eller fødder (ødem)).

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

- Søvnforstyrrelser, rastløshed, uro, ekstrem lykkefølelse, humørsvingninger, hallucinationer, mareridt, nedsat seksualdrift, aggression.
- Smagsforstyrrelser, talebesvær, nedsat følsomhed for smerte eller berøring, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i hænder eller fødder.
- Nedsat hukommelse, migræne, besvimelse, problemer med koncentration og koordination.
- Tørre øjne, sløret syn.
- Ringen eller susen for ørerne, følelse af svimmelhed eller af at være rundtosset (vertigo).
- Højt eller lavt blodtryk, smerter i brystet, hurtigt eller uregelmæssig hjertebanken.
- Hoste, hikke, hvæsende vejrtrækning.
- Luft i tarmene.
- Vægttab.
- Tør hud.
- Muskelsammentrækninger, muskelsmerter (myalgi).

- Besvær med at komme i gang med vandladningen eller manglende evne til at tømme blæren helt.
- Træthed (udmattelse).
- Feber, kulderystelser.
- Lokale, allergiske reaktioner med tydelige hævelser (i sådanne tilfælde skal behandlingen ophøre).
- Rødme på huden.
- Flere tilfældige skader (f.eks. fald).
- Abstinenssymptomer som f.eks. uro, ængstelse, svedtendens eller rystelser ved ophør med behandling med Bupremyl.
- Ændringer i leverfunktionen (kan ses i en blodprøve).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Psykiske problemer.
- Besvær med balancen.
- Synsforstyrrelser, opsvulmede øjenlåg eller ansigt, formindskede pupiller i øjet.
- Forværring af astma, unormal hurtig og dyb vejrtrækning.
- En følelse af svaghed, specielt når man rejser sig.
- Besvær med at synke.
- Kløende, løbende næse (rinitis).
- Nedsat erektion, svækket seksualfunktion.
- Influenzalignende symptomer.
- Tørst og mørkfarvet urin (væskemangel).

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

- Afhængighed.
- Muskeltrækninger.
- Ørepine.
- Bumser eller blærer på huden.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- Kramper eller krampeanfald.
- Betændelse i tarmvæggen (divercolitis) med symptomer, som kan være feber, opkast og mavesmerter eller ubehag.
- Øget følsomhed for smerte
- Tilbagevendende smerter i den øverste del af maven (galdevejskolik).
- Følelse af at være fremmed over for sig selv.
- Abstinenssymptomer hos nyfødte hvis mødre har brugt buprenorphin 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 (hududslæt med inflammation (betændelseslignende tilstand), der kan omfatte en brændende fornemmelse).
- Misfarvning af huden
- Behov for at tage stadig højere doser af dette lægemiddel for at opnå samme smertelindrende effekt (tolerance)

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 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] & [10 mikrogram/time]:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 ° C.

[20 mikrogram/time]:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke plasteret, hvis brevets forsegling er brudt.

Brugte plastre bøjes på midten med klæbesiden indad og kasseres 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

Buprenyl indeholder:

- Aktivt stof: buprenorphin

5 mikrogram/time

Hvert depotplaster med en størrelse på 6,25 cm² indeholder 5 mg buprenorphin og frigiver 5 mikrogram buprenorphin pr. time (over en 7-dages periode).

10 mikrogram/time

Hvert depotplaster med en størrelse på 12,5 cm² indeholder 10 mg buprenorphin og frigiver 10 mikrogram buprenorphin pr. time (over en 7-dages periode).

20 mikrogram/time

Hvert depotplaster med en størrelse på 25 cm² indeholder 20 mg buprenorphin og frigiver 20 mikrogram buprenorphin pr. time (over en 7-dages periode).

Øvrige indholdsstoffer:

Klæbende matrix (med buprenorphin): Povidon K90, levulinsyre, oleyloleat, Poly (acrylsyre-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat (5:15:75:5)

Klæbende matrix (uden buprenorphin):

Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-glycidylmethacrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-vinylacetat] (68:0,15:5:27)

Adskillende folie mellem de klæbende matricer med og uden buprenorphin: Polyethylenterephthalat

Bagsidefolie: Polyester

Beskyttelsesfilm: Polyethylenterephthalat, silikoniseret

Blåt blæk

Udseende og pakningsstørrelser

Depotplastre

Depotplasteret findes i tre størrelser:

5 mikrogram/time

Rektangulært, beigefarvet plaster med afrundede hjørner, mærket "Buprenorphin" og "5 µg/h" med blå blæk.

10 mikrogram/time

Rektangulært, beigefarvet plaster med afrundede hjørner, mærket "Buprenorphin" og "10 µg/h" med blå blæk.

20 mikrogram/time

Rektangulært, beigefarvet plaster med afrundede hjørner, mærket "Buprenorphin" og "20 µg/h" med blå blæk.

Hvert plaster er pakket i et børnesikret brev. Plastrene fås i kartoner med 2, 4, 8 og 12 depotplastre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
Fax: +46 (0) 8 555 227 51
E-mail: inform@mylan.se

Repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Tyskland

eller

McDermott Lab. Ltd t/a
Gerard Lab. t/a Mylan,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13, Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2023.