

Indlægsseddel: Information til brugeren

Buprenorphine STADA 5 mikrogram/time depotplastre
Buprenorphine STADA 10 mikrogram/time depotplastre
Buprenorphine STADA 20 mikrogram/time depotplastre

buprenorphin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 her. Se pkt. 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 tage Buprenorphine STADA
3. Sådan skal du tage Buprenorphine STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Buprenorphine STADA indeholder det aktive stof buprenorphin, som hører til gruppen af lægemidler kaldet stærke analgetika eller ”smertestillende”. Det er blevet ordineret til dig af din læge for at lindre moderate, langvarige smerter, der kræver brug af et stærkt smertestillende lægemiddel.

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

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

Tag ikke Buprenorphine STADA:

- Hvis du er allergisk over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Buprenorphine STADA (angivet i pkt. 6).
- Hvis du har vejrtrækningsproblemer.
- Hvis du er afhængig af stoffer.

- Hvis du tager en type medicin kaldet en MAO-hæmmer (f.eks. tranylcypromid, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid og linezolid), eller du har taget denne type medicin indenfor de sidste to uger.
- Hvis du lider af myasthenia gravis (en tilstand, hvor musklerne bliver svage).
- Hvis du tidligere har lidt af abstinenssymptomer såsom rastløs uro, angst, rysten eller sveder efter at være stoppet med at drikke alkohol.

Buprenorphine STADA må ikke anvendes til behandling af symptomer forbundet med seponering af narkotika.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Buprenorphine STADA:

- Hvis du lider af anfald, krampeanfald eller kramper.
- Hvis du har alvorlig hovedpine eller føler dig syg på grund af en skade i hovedet eller forøget tryk i kraniet (f.eks. som følge af en hjernesygdom). Dette skyldes, at depotplastre kan forværre symptomerne eller skjule omfanget af en skade i hovedet.
- Hvis du føler dig ør eller svag.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer.
- Hvis du nogensinde har været afhængig af narkotika eller alkohol.
- Hvis du har en høj temperatur, da dette kan medføre at større mængder af den aktive bestanddel absorberes i blodet end normalt.
- 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 andre lægemidler sammen med Buprenorphine STADA").

Hvis du for nylig har haft en operation, skal du tale med din læge, før du bruger disse depotplastre.

Atleter skal være opmærksomme på, at lægemidlet kan give positiv reaktion ved dopingkontrol i forbindelse med sport.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Buprenorphine STADA 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

Dette lægemiddel indeholder buprenorfin, som er et opioidlægemiddel. Gentagen brug af opioider kan resultere i, at stoffet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det, også kendt som tolerance). Gentagen brug af Buprenorphine STADA kan også føre til afhængighed og misbrug, hvilket kan resultere i livstruende overdosis. Risikoen for disse bivirkninger kan stige med en højere dosis og længere anvendelsesvarighed.

Afhængighed kan give dig en følelse af, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget medicin du behøver at tage, eller hvor ofte du behøver at tage den.

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 afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller ulovlige stoffer ("afhængighed").
- du er ryger.
- du nogensinde har haft problemer med dit humør (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

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

- du har taget lægemidlet længere end anbefalet af din læge.
- du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis.
- du bruger lægemidlet af andre grunde end forskrevet, f.eks. "for at holde dig rolig" eller "til at hjælpe dig med at sove".
- du har gjort gentagne, mislykkede forsøg på at stoppe eller kontrollere brugen af lægemidlet.
- når du holder op med at tage lægemidlet, føler du dig utilpas, og du får det bedre, når du tager lægemidlet igen ("abstinenser").

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

Børn og unge

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Buprenorphine STADA

Fortæl din læge eller apoteker, hvis du tager, for nylig har taget eller planlægger at tage andre lægemidler.

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, tranlycypromin, 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 en type medicin kaldet MAO-hæmmer (f.eks. tranlycypromid, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid og linezolid), eller hvis du har taget denne type medicin indenfor de sidste to uger.
- Hvis du tager visse lægemidler såsom phenobarbital eller phenytoin (medicin der almindeligvis anvendes til behandling af krampeanfald eller kramper), carbamazepin

(medicin til behandling af krampeanfald, kramper og visse smertetilstande) eller rifampicin (et lægemiddel til behandling af tuberkulose) , kan virkningerne af Buprenorphine STADA reduceres.

- Buprenorphine STADA kan gøre nogle mennesker døsig, syge eller svage eller få dem til at trække vejret langsommere eller svagt. Disse bivirkninger kan forværres, hvis andre lægemidler, der producerer de samme virkninger tages på samme tid. Disse omfatter visse lægemidler til behandling af smerter, depression, angst, psykiatriske eller psykiske lidelser, medicin til at hjælpe dig med at sove, medicin til behandling af forhøjet blodtryk, såsom clonidin, andre opioider (som kan findes i smertestillende medicin eller visse hostesaft f.eks. morfin, dextropropoxyphen , kodein, dextromethorphan, noscapin), antihistaminer, som gør dig døsig eller bedøvelsesmidler såsom halothan.
- 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.
Men 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 læge 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.
- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerter på grund af nerveproblemer (neuropatiske smerter).
- lægemidler til behandling af depression;
- lægemidler, der anvendes til behandling af allergi, køreyge eller kvalme (antihistaminer eller antiemetika);
- lægemidler til behandling af psykiatriske lidelser (antipsykotika eller neuroleptika);
- Muskelrelaksantia;
- lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom;

2.) Utsigtet eksponering og opbevaring på et sikkert sted.

Brug af Buprenorphine STADA sammen med alkohol

Alkohol kan forværre nogle af bivirkningerne og du kan føle dig utilpas, hvis du drikker alkohol, mens du får Buprenorphine STADA. Indtagelse af alkohol, mens du tager Buprenorphine STADA, kan også påvirke din reaktionstid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der er ikke tilstrækkelig erfaring med hensyn til anvendelsen af buprenorfin til gravide kvinder. Derfor bør du ikke bruge Buprenorphine STADA, hvis du er gravid eller hvis du kan blive gravid under behandlingen.

Amning

Buprenorphin, det aktive stof i plasteret, kan hæmme dannelsen af mælk og passerer ind i modermælken. Derfor bør du ikke bruge Buprenorphine STADA, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Buprenorphine STADA kan påvirke dine reaktioner i en sådan grad, at du ikke kan reagere på passende vis eller hurtigt nok i tilfælde af uventede eller pludselige hændelser. Dette gælder især:

- I begyndelsen af behandlingen.
- Hvis du tager medicin til behandling af angst eller til at hjælpe dig med at sove.
- Hvis din dosis øges.

Hvis du er berørt (f.eks. svimmelhed og sløvhed eller har sløret syn), bør du ikke køre bil eller betjene maskiner, mens de anvender Buprenorphine STADA, eller i 24 timer efter fjernelse af plasteret.

3. Sådan skal du tage Buprenorphine STADA

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

Før du starter behandlingen og regelmæssigt under behandlingen, vil din læge diskutere med dig, hvad du kan forvente af at bruge Buprenorphine STADA, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte din læge, og hvornår du skal stoppe det (se også afsnit 2).

Forskellige styrker af Buprenorphine STADA er tilgængelige. Din læge vil afgøre, hvilken styrke af Buprenorphine STADA der passer dig bedst.

Under behandlingen, kan din læge ændre det plaster du bruger til et mindre eller et større et, hvis det er nødvendigt. Du må ikke klippe eller opdele plasteret eller bruge en højere dosis end anbefalet. Du bør ikke anvende mere end to plastre på samme tid.

Hvis du føler, at virkningen af Buprenorphine STADA er for svag eller for stærk, så tal med din læge eller apoteket.

Voksne og ældre patienter

Medmindre din læge har fortalt dig noget andet, skal du påsætte et Buprenorphine STADA plaster (som beskrevet i detaljer nedenfor), og skifte det hver syvende dag, helst på samme tidspunkt af dagen. Din læge kan ønske at justere dosis efter 3-7 dage, indtil det ønskede niveau af smertekontrol er opnået. Hvis din læge har rådet dig til at tage andre smertestillende midler ud over plasteret, skal du følge lægens anvisninger nøje, ellers vil du ikke få fuldt udbytte af behandling med Buprenorphine STADA. Plasteret skal bæres i 3 hele dage før dosis kan øges, da det er her, den maksimale effekt af en given dosis er etableret.

Patienter med nyresygdomme/ dialysepatienter

Dosisjustering er ikke nødvendigt hos patienter med nyresygdomme.

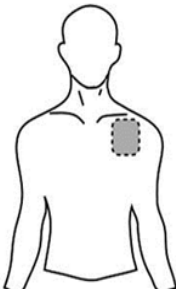
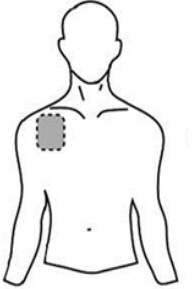
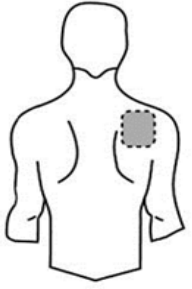
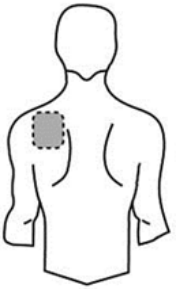
Patienter under 18 år

Buprenorphine STADA må ikke anvendes af patienter under 18 år.

Anvendelsesmåde

Buprenorphine STADA depotplaster er til anvendelse på huden. Buprenorphine STADA virker gennem huden. Efter påsætning trænger buprenorphine ned gennem huden og ind i blodbanen.

Før påsætning af depotplasteret

- Vælg et område på den ikke-irriterede intakte hud på din overarm, ydre arm, øvre bryst, øvre ryg eller på siden af brystet (se illustrationerne ved siden af). Spørg om hjælp, hvis du ikke kan påsætte plasteret selv.	Overarm eller  Front  Ryg  eller
---	--

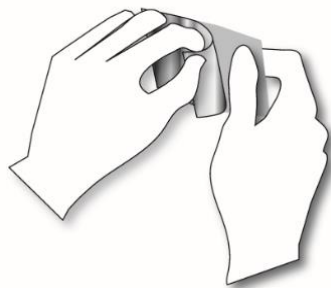
- Buprenorphine STADA-plasteret bør anvendes på et forholdsvis hårløst eller næsten hårløst hudområde. Hvis der ikke er egnet hårfrie områder tilgængelige, skal hårene klippes af med en saks. Du må ikke barbere dem væk.
- Undgå hud som er rød, irriteret eller har andre skavanker, f.eks. store ar.
- Det hudområde du vælger, skal være rent og tørt. Hvis det er nødvendigt, kan du vaske området med koldt eller lunkent vand. Du må ikke anvende sæbe, alkohol, olie, lotion eller andre rensemidler. Efter et varmt bad eller brusebad skal du vente til din hud er helt tør og afkølet. Du må ikke påføre lotion, creme eller salve på det valgte område. Dette kan forhindre plasteret i at sidde ordentligt fast.

Påsætning af depotplasteret

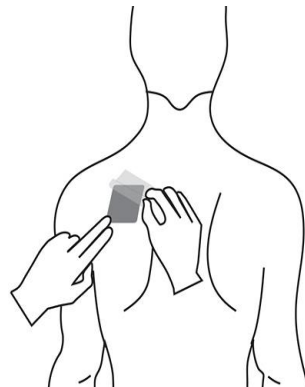
- Trin 1: Hvert depotplaster er forseglet i et brev. Klip brevet op langs den forseglede kant umiddelbart før brug. Tag depotplasteret ud. Anvend ikke depotplasteret, hvis brevets forsegling er brudt.



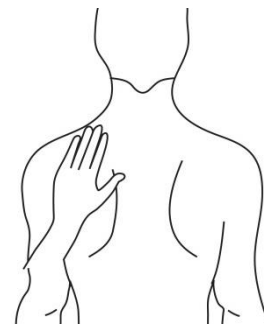
- Trin 2: Den klæbrige side af depotplasteret er dækket af et gennemsigtigt beskyttende folie. Undgå at røre den klæbrige side af depotplasteret.



- Trin 3: Påsæt depotplasteret på det valgte hudområde og fjern det resterende folie.



- **Trin 4:** Pres depotplasteret mod huden med din håndflade og tæl langsomt til 30. Sørg for at hele depotplasteret er i kontakt med huden, især ved kanterne.



Efter påsætning af depotplasteret

Du skal have plasteret på i syv dage. Forudsat at du har påført plasteret korrekt, er der en lille risiko for, at det falder af. Hvis kanterne på plasteret begynder at slippe huden, kan de tapes fast med en egnet hudtape. Du kan tage brusebad, bade eller svømme, mens du har plasteret på.

Udsæt ikke plasteret for ekstrem varme (f.eks. varmepuder, elektriske tæpper, varmelamper, sauna, boblebad, opvarmede vandsenge, varm vandflaske, osv.), da dette kan medføre at større mængder af det aktive stof, optages i blodet end normalt. Ekstern varme kan også forhindre plasteret i at klæbe korrekt. Hvis du har en høj temperatur kan det ændre virkningen af Buprenorphine STADA (se "Advarsler og forsigtighedsregler" ovenfor).

I det usandsynlige tilfælde, at plasteret falder af, før det skal skiftes, skal du ikke bruge det samme plaster igen. Påsæt et nyt plaster med et samme (se "Skiftning af depotplaster" nedenfor).

Skiftning af depotplaster

- Tag det gamle depotplaster af.
- Fold det med den klæbrige side ind mod sig selv.
- Åben et nyt brev og tag plasteret ud. Brug det tomme brev til at bortskaffe det gamle plaster. Bortskaf herefter brevet sikkert.
- Påfør det nye depotplaster på et andet egnet hudområde (som beskrevet ovenfor). Du skal ikke påsætte et nyt plaster på det allerede anvendte hudområde før efter 3-4 uger.
- Husk at skifte plasteret på samme tidspunkt af dagen. Det er vigtigt, at du noterer tidspunktet for påsætning af plasteret.

Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal behandles med Buprenorphine STADA. Du må ikke stoppe behandlingen uden at konsultere en læge, fordi din smerte kan vende tilbage, og du kan føle dig utilpas (se også "Hvis du holder op med at anvende Buprenorphine STADA" nedenfor).

Hvis du har brugt for mange Buprenorphine STADA

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

Så snart du opdager, at du har anvendt flere plastre, end du bør, skal du fjerne alle plastrene og ringe til din læge eller hospitalet med det samme. Folk, der har taget en overdosis kan føle sig meget søvnige og syge. De kan også have åndedrætsbesvær eller miste bevidstheden og kan have brug for akut behandling på hospitalet. Når du søger lægehjælp, skal du sørge for, at tager denne folder og eventuelle resterende plastre med dig for at vise det til lægen.

Hvis du har glemt at bruge Buprenorphine STADA

Påfør et nyt plaster, så snart du husker det. Noter den dato du påføre plasteret, da den sædvanlige skiftedag kan have ændret sig. Hvis du meget sent skifter dit plaster, kan din smerte vende tilbage. I dette tilfælde skal du kontakte din læge.

Du må ikke anvende flere plastre for at gøre op for den glemte påføring.

Hvis du holder op med at bruge Buprenorphine STADA

Hvis du holder op med at bruge Buprenorphine STADA for tidligt, eller hvis du afbryder din behandling, kan din smerte vende tilbage. Hvis du ønsker at stoppe behandlingen skal du kontakte din læge. Han vil fortælle dig, hvad der kan gøres, og om du kan behandles med andre lægemidler.

Nogle mennesker kan få bivirkninger, når de har brugt stærkt smertestillende medicin i lang tid, og stopper med at bruge det. Risikoen for at få bivirkninger efter endt brug af Buprenorphine STADA, er meget lav. Men hvis du føler dig nervøs, ængstelig eller usikker, hvis du er overaktiv, har svært ved at sove eller har fordøjelsesproblemer, skal du fortælle det til din læge.

Den smertelindrende virkning af Buprenorphine STADA opretholdes nogen tid efter fjernelse af plastret. Du bør ikke starte med et andet opioid analgetikum (stærk smertestillende) inden for 24 timer efter fjernelse af plastret.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apoteket.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger, der kan være forbundet med Buprenorphine STADA ligner dem, der ses ved andre stærkt smertestillende midler og omfatter åndedrætsbesvær og lavt blodtryk.

Dette lægemiddel kan forårsage allergiske reaktioner, selvom alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Fjern plasteret og fortæl det til din læge, hvis du pludselig får vejrtrækningsbesvær, åndedrætsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe, især når det omfatter hele kroppen.

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

Hos patienter behandlet med buprenorphin, er der rapporteret følgende øvrige bivirkninger:

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

- Hovedpine, svimmelhed, døsighed.
- Forstoppelse, kvalme eller opkastning
- Kløe på huden
- Udslæt, rødme, kløe, inflammation eller hævelse af huden på applikationsstedet.

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

- Tab af appetit
- Forvirring, depression, angst, søvnbesvær, nervøsitet, rysten.
- Stakåndethed.
- Mavesmerter eller ubehag, diarré, fordøjelsesbesvær, mundtørhed.
- Svedtendens, udslæt, hududbrud.
- Træthed, følelsen af at være usædvanlig svag, muskelsvaghed, hævelse af hænder, ankler eller fødder.

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

- Humørsvingninger, rastløshed, rastløs uro, ekstrem lykkefølelse, hallucinationer, mareridt, nedsat sexlyst.
- Ændring i smagssans, talebesvær, nedsat sensitivitet ved smerte eller berøring, prikken eller følelsesløshed.
- Hukommelsestab, migræne, besvimelse, problemer med koncentrationen og koordinering.
- Tørre øjne, sløret syn.
- En ringende eller summende lyd i ørerne, en følelse af svimmelhed eller af at dreje rundt.
- Højt eller lavt blodtryk, brystsmarter, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.
- Hoste, hikke, hvæsen.
- Luft i maven.
- Vægttab.
- Tør hud.
- Spasmer, ømhed og smerter.
- Svært ved at påbegynde vandladning.
- Manglende evne til at tømme blæren.
- Feber.
- En stigning i skader forårsaget af ulykke (f.eks. fald).
- Abstinenssymptomer som rastløs uro, nervøsitet, svedtendens eller rysten ved ophør med Buprenorphine STADA.

Hvis du har brug for at få taget blodprøver, skal du minde din læge om, at du bruger Buprenorphine STADA. Dette er vigtigt, fordi Buprenorphine STADA kan ændre den måde, din lever fungerer, og det kan påvirke resultaterne af nogle blodprøver.

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

- Angina (brystsmarter forbundet med hjertesygdom).
- Psykisk lidelse.
- Balancebesvær.
- Hævelse af øjenlåg og ansigt, en reduktion i størrelsen af pupillen i øjet.

- Vejtrækningsbesvær, forværring af astma, hyperventilering.
- En følelse af mathed, især når man står op.
- Besvær med at synke.
- Lokal allergisk reaktion med markante tegn på hævelse (i sådanne tilfælde bør behandlingen stoppes).
- Hævelse og irritation inde i næsen.
- Nedsat erektion, seksuel dysfunktion.
- En influenzalignende sygdom.
- Rødmen af huden.
- Dehydrering.

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

- Muskeltrækninger.
- Ørepine.
- Blærer.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Anfald, krampeanfald eller kramper.
- Betændelse i tarmvæggen. Symptomerne kan omfatte feber, opkastning og mavesmerter eller ubehag.
- Kolik mavesmerter eller ubehag.
- Følelse af at være løsrevet fra en selv
- Abstinenssymptomer hos nyfødte, hvis mødre har fået buprenorphine i graviditeten; disse symptomer kan omfatte skinger gråd, irritabilitet og rastløshed, rysten (tremor), spisevanskeligheder, svedtendens og manglende vægtøgning.
- kontakteksem (udslæt med inflammation (betændelseslignende tilstand), der kan omfatte en brændende fornemmelse), misfarvning af huden.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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
2300 København S
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.

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.

5 mikrogram/time og 10 mikrogram/time:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C

20 mikrogram/time:

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel

- Du skal ikke anvende plasteret, hvis forseglingen er brudt.
- Brugte plastre skal foldes ind mod dem selv med det klæbende lag indad og bortskaffes sikkert.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Buprenorphine STADA indeholder:

- Aktivt stof: buprenorphin

5 mikrogram/time:

Hvert depotplaster indeholder 5 mg buprenorphin og har et aktivt overfladeareal på 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 og har et aktivt overfladeareal på 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 og har et aktivt overfladeareal på 25 cm² og frigiver 20 mikrogram buprenorphin pr. time (over en periode på 7 dage).

- Øvrige ingredienser:

Klæbende matrix (indeholdende 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),

Adskillelsesfolie mellem klæbende matricer med og uden buprenorphin:

polyethylenterephthalatfilm

Bagside: polyester

Dæklag: polyethylenterephthalatfilm (silikonebehandlet)

Blå trykfarve

Udseende og pakningsstørrelser

Depotplaster

Tre størrelser er tilgængelige.

5 mikrogram/time:

Hvert depotplaster er beigeifarvet med afrundede hjørner og trykt med "Buprenorfin" og "5 µg/h".

10 mikrogram/time:

Hvert depotplaster er beigeifarvet med afrundede hjørner og trykt med "Buprenorfin" og "10 µg/h".

20 mikrogram/time:

Hvert depotplaster er beigeifarvet med afrundede hjørner og trykt med "Buprenorfin" og "20 µg/h".

Et depotplaster er forseglet i et børnesikret brev. Plastrene er tilgængelige i kartonner indeholdende: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 eller 24 depotplastre.

Ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Repræsentant

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Fremstiller

Tesa Labtec GmbH, Heykenaukamp 10,

21147 Hamborg, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Buprenorphine STADA
England (NI)	BUPATCH 5 micrograms/h; 10 micrograms/h; 20 micrograms/h transdermal patches.
Finland	Buprenorphine STADA 5 mikrog/t; 10 mikrog/t depotlaastari
Holland	Buprenorfine CF Teva 5 microgram/uur; 10 microgram/uur; 20 microgram/uur pleister voor transdermaal gebruik
Irland	Prenopatch 5 micrograms/h; 10 micrograms/h; 20 micrograms/h transdermal patch
Sverige	Buprenorphine STADA 5 mikrogram/timme; 10 mikrogram/timme; 20 mikrogram/timme depotplåster
Tyskland	Buprenorphin AL 5 Mikrogramm/Stunde; 10 Mikrogramm/Stunde; 20 Mikrogramm/Stunde; transdermales Pflaster

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.