

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Buprenorphine Sandoz 5 mikrog/tunti depotlaastari
Buprenorphine Sandoz 10 mikrog/tunti depotlaastari
Buprenorphine Sandoz 15 mikrog/tunti depotlaastari
Buprenorphine Sandoz 20 mikrog/tunti depotlaastari

buprenorfiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Buprenorphine Sandoz -depotlaastarit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita
3. Miten Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Buprenorphine Sandoz -depotlaastareiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Buprenorphine Sandoz -depotlaastarit ovat ja mihin niitä käytetään

Buprenorphine Sandoz -depotlaastareiden vaikuttava aine on buprenorfiini, joka kuuluu voimakkaiden analgeettien eli kipulääkkeiden ryhmään.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita käytetään aikuisilla keskivaikean, pitkäkestoisen kivun hoitoon, jossa tarvitaan voimakkaita kipulääkkeitä.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastaria ei tule käyttää akuutin kivun hoitoon.

Buprenorfiinia, jota Buprenorphine Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita

Älä käytä Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita

- jos olet allerginen buprenorfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on huumausaineriippuvuus
- jos käytät jotakin monoamiinioksidaasin estäjälääkettä eli MAO-estäjälääkettä (esim. tranyylysyproomiini, feneltsiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi) tai olet käyttänyt tämän lääkeryhmän lääkkeitä edeltävien kahden viikon aikana
- jos sinulla on myasthenia gravis (eräs lihaskouristus aiheuttava sairaus)

- jos sinulla on esiintynyt vieroitusoireita kuten kiihtyneisyyttä, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua
alkoholinkäytön lopettamisen yhteydessä.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita ei saa käyttää huumausainevieroitusoireiden hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita, jos

- olet hiljattain käyttänyt runsaasti alkoholia
- sinulla on epileptisiä kohtauksia tai kouristuksia
- sinulla on pään vammasta johtuvaa vaikeaa päänsärkyä tai pahoinvointia tai kohonnut aivopaine (esimerkiksi aivosairauden vuoksi). Laastari saattaa pahentaa oireita tai peittää pään vamman vakavuuden.
- sinua huimaa tai pyöryttää
- sinulla on vaikeita maksavaivoja
- olet koskaan ollut riippuvainen huumausaineista, lääkkeistä tai alkoholista
- ruumiinlämpösi on koholla, sillä tällöin laastarin vaikuttavaa ainetta saattaa imeytyä tavallista enemmän verenkiertoon.

Jos olet äskettäin ollut leikkauksessa, keskustele lääkärisi kanssa ennen näiden laastarien käyttöä.

Lapset ja nuoret

Lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine Sandoz -depotlaastarit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita ei saa käyttää yhdessä monoamiinioksidaasin estäjälääkkeiden eli MAO-estäjälääkkeiden kanssa (esim. tranylylisyproamiini, feneltsiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi) eikä siinä tapauksessa, että olet käyttänyt tämän lääkeryhmän lääkkeitä edeltävien kahden viikon aikana.
- Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, kuten fenobarbitaalia tai fenytoiinia (käytetään yleisesti epileptisten kohtausten tai kouristusten hoitoon), karbamatsepiinia (epileptisten kohtausten tai kouristusten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon) tai rifampisiinia (tuberkuloosilääke), Buprenorphine Sandoz -depotlaastareiden vaikutus saattaa heikentyä.
- Buprenorphine Sandoz -depotlaastarit saattavat aiheuttaa joillekin uneliaisuutta, pahoinvointia tai pyörytystä tai johtaa hengityksen hidastumiseen tai heikkenemiseen. Nämä haittavaikutukset voivat pahentua, jos samaan aikaan käytetään myös muita lääkkeitä, joilla on samankaltainen vaikutus. Tällaisia ovat esimerkiksi tietyt kipu-, masennus-, ahdistuneisuus- ja psyykenlääkkeet, uni- ja nukahtamislääkkeet, verenpainelääkkeet kuten klonidiini, muut opioidit (joita saattaa olla esimerkiksi kipulääkkeissä tai tietyissä yskänlääkkeissä, esim. morfiini, dekstropropoksifeeni, kodeiini, dekstrometorfaani, noskapiini), väsyttävät antihistamiinit tai anestesia-aineet kuten halotaani.
- Buprenorphine Sandoz -valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri määrää sinulle Buprenorphine Sandoz -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastarit alkoholin kanssa

Alkoholi saattaa pahentaa joitakin haittavaikutuksia, ja saatat tuntea olosi huonovointiseksi, jos juot

alkoholia Buprenorphine Sandoz -depotlaastareiden käytön aikana. Alkoholien juominen Buprenorphine Sandoz -depotlaastareiden käytön aikana saattaa myös vaikuttaa reaktionopeuteesi.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita, jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Buprenorphine Sandoz -depotlaastarit saattavat vaikuttaa reaktiokykyysi siinä määrin, ettet välttämättä reagoi odottamattomiin tai äkillisiin tapahtumiin asianmukaisesti tai riittävän nopeasti. Tämä pätee etenkin:

- hoidon alussa
- jos käytät lääkkeitä ahdistuneisuuden tai nukkumisvaikeuksien hoitoon
- jos annostasi suurennetaan.

Jos sinulla on esim. huimausta, uneliaisuutta tai näön hämärtymistä, älä aja äläkä käytä koneita Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käytön aikana äläkä 24 tuntiin laastarin poistamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita on saatavilla eri vahvuisina. Lääkärisi päättää, mikä vahvuus sopii sinulle parhaiten.

Buprenorphine Sandozin käytön aloittamisen yhteydessä esiintyy usein jonkin verran pahoinvointia ja oksentelua (ks. kohta 4). Oireet häviävät yleensä ensimmäisen hoitoviikon jälkeen. Kannattaa varata seurantakäynti lääkärin vastaanotolle viikon tai kahden kuluttua Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käytön aloittamisesta. Käynnillä voidaan varmistaa, että käytät oikeaa annosta, ja hoitaa mahdollisia haittavaikutuksia.

Hoidon aikana lääkäri saattaa tarvittaessa vaihtaa käyttämäsi depotlaastarin pienempään tai suurempaan. Älä puolita äläkä leikkaa laastaria osiin äläkä käytä suositeltua suurempaa annosta. **Älä käytä iholla useampaa kuin kahta laastaria samanaikaisesti, kokonaisannos saa olla korkeintaan 40 mikrogrammaa/tunti.**

Jos sinusta tuntuu, että Buprenorphine Sandozin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Ellei lääkärisi ole kehottanut sinua toimimaan toisin, kiinnitä ihollesi yksi Buprenorphine Sandoz -depotlaastari (tarkempi kuvaus alla) ja vaihda se seitsemän päivän välein, mieluiten aina samaan aikaan päivästä. Lääkärisi saattaa muuttaa annosta 3–7 päivän kuluttua, kunnes sopiva kipua lievittävä annos selviää. Jos lääkärisi on kehottanut sinua käyttämään depotlaastarien lisäksi myös muita kipulääkkeitä, noudata hänen ohjeitaan tarkoin. Muutoin Buprenorphine Sandoz -hoito ei

vaikuta parhaalla mahdollisella tavalla. Depotlaastaria tulee käyttää 3 kokonaisen vuorokauden ajan ennen annoksen suurentamista. Tällöin kyseisen annoksen maksimivaikutus on saavutettu.

Potilaat, joilla on maksasairaus

Potilailla, joilla on maksasairaus, Buprenorphine Sandozin teho ja vaikutusaika saattavat muuttua. Lääkärisi seuraa tilaasi tavallista huolellisemmin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 18-vuotiaat eivät saa käyttää Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita.

Käyttötapa

Buprenorphine Sandoz on tarkoitettu annosteltavaksi ihon läpi.

Buprenorphine Sandoz vaikuttaa ihon läpi. Iholle kiinnitetystä laastarista vapautuu buprenorfiinia ihon läpi verenkiertoon.

Ennen Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien kiinnittämistä paikalleen

- Valitse ärtymätön, ehjä ihoalue olkavarren ulkosyrjästä, rintakehän yläosasta, yläselästä tai kyljen yläosasta (ks. kuvat alla). Pyydä apua, jos et pysty asettamaan laastaria paikalleen itse.



- Buprenorphine Sandoz -depotlaastarit tulee kiinnittää ihoalueelle, jolla on vain vähän tai tuskin lainkaan ihokarvoja. Jos sopivia karvattomia ihoalueita ei ole, ihokarvat voidaan leikata saksilla. Niitä ei saa ajella.
- Vältä punoittavia, ärtyneitä ihoalueita ja alueita, joilla on jokin muu ihomuutos, esimerkiksi iso arpi.
- Valitun ihoalueen tulee olla kuiva ja puhdas. Pese se tarvittaessa kylmällä tai haalealla vedellä. Älä käytä saippuaa, alkoholia, öljyjä, ihovoiteita äläkä mitään muuta puhdistusainetta. Jos olet juuri käynyt kuumassa kylvyssä tai suihkussa, odota, kunnes iho on täysin kuiva ja viileä. Älä levitä valitsemallesi ihoalueelle ihovoidetta, emulsiovoidetta äläkä voidetta. Ne voivat estää laastaria tarttumasta kunnolla ihoon.

Depotlaastarin kiinnittäminen iholle

Vaihe 1: Depotlaastarit on yksittäispakattu pieniin annospusseihin. Avaa annospussi juuri ennen käyttöä repäisemällä se merkitystä kohdasta auki. Ota depotlaastari annospussista. Älä käytä depotlaastaria, jos annospussi on rikki.



Vaihe 2: Depotlaastarin liimapintaa peittää läpinäkyvä suojakalvo. Irrota varovasti puolet suojakalvosta. Yritä olla koskettamatta laastarin liimapintaa.



Vaihe 3: Aseta depotlaastari valitsemallesi ihoalueelle ja irrota loputkin suojakalvosta.



Vaihe 4: Paina laastaria kämmenelläsi ihoa vasten ja laske hitaasti kolmeenkymmeneen. Varmista, että koko depotlaastari on kosketuksissa ihon kanssa (koskee etenkin laastarin reunoja).



Depotlaastarin käyttö

Depotlaastaria käytetään seitsemän päivän ajan. Jos laastari on kiinnitetty oikein, sen irtoaminen on epätodennäköistä. Jos laastarin reunat alkavat irrota ihosta, ne voidaan kiinnittää uudelleen ihoon sopivalla ihoteipillä. Laastarin käyttö ei estä suihkussa eikä kylvyssä käymistä eikä uimista.

Depotlaastaria ei saa altistaa kovalle kuumuudelle (esim. lämpötyyny, sähköhuovat, lämpölamput, sauna, kuumat kylvyt, lämmitetyt vesisängyt, kuumavesipullot tms.), koska tällöin laastarista saattaa vapautua vereen tavallista suurempia määriä vaikuttavaa ainetta. Ulkoinen kuumuus voi myös estää laastaria tarttumasta kunnolla ihoon. Korkea ruumiinlämpö voi vaikuttaa Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien vaikutuksiin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet” edellä).

On epätodennäköistä, että depotlaastari irtoaisi ennen kuin se pitää vaihtaa. Jos näin kuitenkin käy, älä käytä samaa laastaria uudelleen. Kiinnitä uusi laastari heti paikalleen (ks. ”Depotlaastarin vaihtaminen” alla).

Depotlaastarin vaihtaminen

- Irrota aiempi depotlaastari.
- Taita se kaksin kerroin liimapinnat vastakkain.
- Ota uusi depotlaastari annospussista. Laita vanha laastari tyhjään annospussiin ja hävitä annospussi turvallisella tavalla.
- Myös käytetyissä depotlaastareissa on pieniä määriä vaikuttavaa ainetta, josta voi olla haittaa lapsille tai eläimille. Huolehdi siitä, että käytetyt depotlaastarit eivät ole lasten ja eläinten ulottuvilla eivätkä näkyvillä.
- Kiinnitä uusi depotlaastari jollekin muulle sopivalle ihoalueelle (edellä kuvattuun tapaan). Samaan kohtaan ei saa laittaa uutta depotlaastaria ennen kuin edellisestä kerrasta on kulunut 3–4 viikkoa.
- Muista vaihtaa depotlaastarit aina samaan aikaan päivästä. On tärkeää merkitä vuorokaudenaika muistiin.

Hoidon kesto

Lääkärisi kertoo, miten pitkään tarvitset Buprenorphine Sandoz -depotlaastarihoitoa. Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa, sillä kipu saattaa palata ja voit tuntea olosi huonovointiseksi (ks. myös ”Jos lopetat Buprenorphine Sandoz -depotlaastareiden käytön” alla).

Jos käytät enemmän Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos huomaat käyttäneesi useampia depotlaastareita kuin sinun pitäisi, irrota kaikki laastarit heti ja soita lääkärillesi tai sairaalaan välittömästi. Yliannostus voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta ja

pahoinvointia. Se voi myös aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai tajuttomuutta, ja päivystysluonteinen sairaalahoito voi olla tarpeen. Kun hakeudut lääkärin hoitoon, ota tämä pakkausseloste ja kaikki jäljellä olevat depotlaastarit mukaasi ja näytä ne lääkärille.

Jos unohtat käyttää Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita

Kiinnitä uusi depotlaastari iholle heti kun muistat. Merkitse myös päivämäärä muistiin, sillä tavanomainen laastarinvaihtopäiväsi saattaa nyt muuttua. Jos vaihdat laastarin vasta hyvin myöhään, kipu saattaa palata. Ota siinä tapauksessa yhteys lääkäriisi.

Älä kiinnitä iholle ylimääräisiä depotlaastareita korvataksesi unohtamasi depotlaastarin.

Jos lopetat Buprenorphine Sandoz -depotlaastareiden käytön

Jos lopetat Buprenorphine Sandoz -depotlaastareiden käytön liian aikaisin tai keskeytät hoidon, kipu saattaa palata. Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Lääkärisi kertoo, miten voit toimia ja voidaanko sinua hoitaa muilla lääkkeillä.

Joillakuilla voi esiintyä haittavaikutuksia, jos he käyttävät voimakkaita kipulääkkeitä pitkiä aikoja ja lopettavat sitten niiden käytön. Buprenorphine Sandoz -depotlaastareiden käytön lopettamisen jälkeen tällaisten vaikutusten riski on hyvin pieni. Jos kuitenkin olet kiihtynyt, ahdistunut tai hermostunut tai jos sinulla esiintyy vapinaa, yliaktiivisuutta, nukkumisvaikeuksia tai ruoansulatusvaikeuksia, kerro asiasta lääkärillesi.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien kipua lievittävä vaikutus säilyy jonkin aikaa depotlaastarin poistamisen jälkeen. Älä aloita minkään uuden opioidikipulääkkeen (voimakkaan kipulääkkeen) käyttöä ennen kuin depotlaastarin poistamisesta on kulunut vähintään 24 tuntia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastareiden käyttöön mahdollisesti liittyvät vakavat haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muitakin voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä todettavat haitat. Niitä ovat esimerkiksi hengitysvaikeudet ja alhainen verenpaine.

Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. Irrota laastari ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa, etenkin, jos näitä esiintyy joka puolella kehoa.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastareiden käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastarihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu seuraavia muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus
- ummetus, pahoinvointi tai oksentelu
- ihon kutina, ihon punoitus
- kiinnityskohdan ihottuma, kutina, punoitus, tulehdus tai turvotus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruokahaluttomuus
- sekavuus, masentuneisuus, ahdistuneisuus, univaikeudet, hermostuneisuus, vapina

- hengenahdistus
- vatsakipu tai epä mukava tunne vatsassa, ripuli, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuus
- hikoilu, ihottuma, ihomuutokset
- väsymys, epätavallinen heikotus, lihasheikkous, turvotus esim. käsissä, nilkoissa tai jalkaterissä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- mielialan vaihtelut, levottomuus, kiihtyneisyys, voimakkaan hyvänolon tunne, aistiharhat, painajaiset, sukupuolivietin heikkeneminen, aggressiivisuus
- makuaistin muutokset, kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen, kihelmöinti tai tunnottomuus
- muistin heikkeneminen, migreeni, pyörtyminen, keskittymis- ja koordinaatiovaikeudet
- silmien kuivuminen, näön hämärtyminen
- korvien soiminen tai humina
- huimaus tai kiertohuimaus
- korkea tai alhainen verenpaine, rintakipu, nopea sydämen syke, sydämentykytys, kasvojen punoitus
- yskä, hikka, hengityksen vinkuminen
- ilmavaivat
- laihtuminen
- ihon kuivuminen
- lihassupistukset, kivut ja säröt
- virtsantulon viipyminen, virtsaamisvaikeudet, virtsanpidätyskyvyttömyys
- kuume
- tapaturmien (esim. kaatumisten) lisääntyminen
- vieroitusoireet, esimerkiksi kiihtyneisyys, ahdistus, hikoilu tai väritykset Buprenorphine Sandoz -hoidon lopettamisen yhteydessä.

Jos sinulta otetaan verikokeita, muistuta lääkäriäsi siitä, että käytät Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita. Tämä on tärkeää, sillä Buprenorphine Sandoz -depotlaastarit saattavat vaikuttaa maksan toimintaan, mikä voi vaikuttaa joihinkin verikoeteluihin.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- rintakipu (joka liittyy sydänsairauteen)
- psyykkiset häiriöt
- tasapainovaikeudet
- silmäluomien tai kasvojen turvotus, silmän mustuaisten pieneneminen
- hengitysvaikeudet, astman paheneminen, epätavallisen voimakas hengitys
- pyörrytys, etenkin seisomaan noustessa
- puhevaikeudet
- nielemisvaikeudet, suolentukkeuma
- paikallinen allerginen reaktio, johon liittyy selviä turvotuksen merkkejä (tällöin hoito tulee lopettaa)
- turvotus ja ärsytys nenässä
- erektion heikkeneminen, sukupuolitoimintojen häiriöt
- influenssankaltaiset oireet
- nestehukka.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- lihasten nykiminen
- korvakipu
- rakkulat
- lääkeriippuvuus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- epileptiset kohtaukset tai kouristuskohtaukset
- suolen seinämän tulehdus. Oireita voivat olla mm. kuume, oksentelu ja vatsakipu tai vatsavaivat.
- koliikkimainen vatsakipu tai vatsavaivat
- itsestä irrallisuuden tunne

- Buprenorphine Sandoz -lääkettä raskausaikana saaneiden äitien vauvoilla voi esiintyä vieroitusoireena mm. kimeää itkua, ärtyisyyttä ja levottomuutta, vapinaa, syömisvaikeuksia, hikoilua ja painonnousun pysähtymistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Buprenorphine Sandoz -depotlaastareiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä laastaria, jos annospussi on rikkoutunut.

Käytetyt laastarit taitetaan kaksin kerroin liimapinta sisäänpäin ja hävitetään turvallisesti.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Buprenorphine Sandoz -depotlaastari sisältää

Vaikuttava aine on buprenorfiini.

Buprenorphine Sandoz 5 mikrog/tunti depotlaastari

Yksi 6,25 cm² depotlaastari sisältää 5 mg buprenorfiinia ja vapauttaa sitä 5 mikrogrammaa tunnissa.

Buprenorphine Sandoz 10 mikrog/tunti depotlaastari

Yksi 12,5 cm² depotlaastari sisältää 10 mg buprenorfiinia ja vapauttaa sitä 10 mikrogrammaa tunnissa.

Buprenorphine Sandoz 15 mikrog/tunti depotlaastari

Yksi 18,75 cm² depotlaastari sisältää 15 mg buprenorfiinia ja vapauttaa sitä 15 mikrogrammaa tunnissa.

Buprenorphine Sandoz 20 mikrog/tunti depotlaastari

Yksi 25 cm² depotlaastari sisältää 20 mg buprenorfiinia ja vapauttaa sitä 20 mikrogrammaa tunnissa.

Muut aineet ovat:

Suojakalvo (poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä): silikonoitu PET-kalvo.

Liimamatriksi (sisältää buprenorfiinia): levuliinihappo, oleyylioleaatti, povidoni K90, akryylihappo-butyyliaakrylaatti-(2-etyyliheksyyli)akrylaatti-vinyyliaasetatikopolymeeri (5:15:75:5).

Eri liimamatrikseja erottava kalvo (osa sisältää buprenorfiinia): PET-kalvo.

Liimamatriksi (ei sisällä buprenorfiinia): akrylaattiliima.

Taustakalvo (painettu merkintä): polyuretaanikalvo, painomuste.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Buprenorphine Sandoz on vaalean keltaruskea, suorakulmion muotoinen depotlaastari, jossa on pyöristetyt kulmat ja merkintä ”Buprenorphinum 5 µg/h”, ”Buprenorphinum 10 µg/h”, ”Buprenorphinum 15 µg/h” tai ”Buprenorphinum 20 µg/h”.

Jokainen depotlaastari on yksittäispakattu lapsiturvalliseen annospussiin.

Pahvipakkaukset, joissa 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12 tai 20 depotlaastaria.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.04.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Buprenorphine Sandoz 5 mikrog/timme depotplåster
Buprenorphine Sandoz 10 mikrog/timme depotplåster
Buprenorphine Sandoz 15 mikrog/timme depotplåster
Buprenorphine Sandoz 20 mikrog/timme depotplåster

buprenorfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Buprenorphine Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorphine Sandoz
3. Hur du använder Buprenorphine Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buprenorphine Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buprenorphine Sandoz är och vad det används för

Buprenorphine Sandoz depotplåster innehåller det verksamma ämnet buprenorfin som tillhör en grupp läkemedel som kallas starka smärtstillande läkemedel.

Buprenorphine Sandoz används till vuxna för att lindra måttlig, långvarig smärta som kräver ett starkt smärtstillande läkemedel.

Buprenorphine Sandoz ska inte användas för att lindra akut smärta.

Buprenorfin som finns i Buprenorphine Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorphine Sandoz

Använd inte Buprenorphine Sandoz

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har andningsproblem
- om du är beroende av narkotika
- om du tar ett slags läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna
- om du lider av myasthenia gravis (en särskild typ av muskelsvaghet)
- om du tidigare har lidit av abstinensbesvär som upprördhet, ångest, diarré eller svettningar när du slutat med alkohol.

Buprenorphine Sandoz ska inte användas för att behandla symtom i samband med att du slutar använda en narkotikum.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Buprenorphine Sandoz om du

- nyligen har druckit mycket alkohol
- lider av epileptiska anfall eller konvulsioner
- lider av svår huvudvärk eller mår illa efter en skallskada eller ökat tryck i huvudet (t.ex. på grund av en hjärnskada). Depotplåstren kan nämligen förvärra eller dölja omfattningen av en skallskada.
- känner dig yr eller svag
- har svåra leverproblem
- har någonsin haft narkotika- eller alkoholberoende
- har feber, eftersom det kan leda till att större mängder av det verksamma ämnet tas upp av blodet än vid normal kroppstemperatur.

Om du har genomgått en operation nyligen, tala om detta för din läkare innan du använder dessa plåster.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Buprenorphine Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Buprenorphine Sandoz får inte tas i kombination med så kallade MAO-hämmare (t.ex. tranlylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna.
- Om du tar läkemedel som fenobarbital eller fenytoin (läkemedel som allmänt används för att behandla epileptiska anfall eller konvulsioner), karbamazepin (läkemedel som används för att behandla epileptiska anfall eller konvulsioner och vissa smärttillstånd) eller rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos), kan effekterna av Buprenorphine Sandoz minska.
- Buprenorphine Sandoz kan göra att vissa personer känner sig sömniga, illamående eller svaga eller göra att de andas långsammare eller svagare. Dessa biverkningar kan förvärras om andra läkemedel som ger samma biverkningar tas samtidigt. Dessa omfattar vissa läkemedel för behandling av smärta, depression, ångest, psykiska eller mentala störningar, sömnmedel, läkemedel mot högt blodtryck som klonidin, andra opioider (som kan finnas i smärtstillande läkemedel eller vissa hostmediciner, t.ex. morfin, dextropropoxifen, kodein, dextrometorfan eller noskapin), antihistaminer som gör dig sömning eller anestesiemedel som halotan.
- Samtidig användning av Buprenorphine Sandoz och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när inga andra behandlingsalternativ är möjliga. Om din läkare ändå föreskriver Buprenorphine Sandoz tillsammans med lugnande läkemedel bör dosen och behandlingens längd vid samtidig användning begränsas av din läkare. Tala om för din läkare om du tar lugnande läkemedel och följ läkarens dosrekommendationer noggrant. Det kan vara bra att informera vänner och anhöriga att vara uppmärksamma på de signaler och symtom som nämns ovan. Kontakta läkare om du får sådana symtom.

Buprenorphine Sandoz med alkohol

Alkohol kan förvärra vissa av biverkningarna och du kan må dåligt om du dricker alkohol medan du använder Buprenorphine Sandoz. Att dricka alkohol medan du använder Buprenorphine Sandoz kan också påverka din reaktionsförmåga.

Graviditet och amning

Buprenorphine Sandoz bör inte användas om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Buprenorphine Sandoz kan påverka din reaktionsförmåga så mycket att du inte reagerar korrekt eller tillräckligt snabbt vid oväntade eller plötsliga händelser. Detta gäller särskilt:

- i början av behandlingen
- om du tar läkemedel mot ångest eller som sömnmedel
- om du får en ökad dos.

Om du påverkas (t.ex. känner dig yr, dåsig eller har dimsyn), bör du inte framföra fordon eller använda maskiner medan du använder Buprenorphine Sandoz eller under 24 timmar efter att plåstret har tagits bort.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Buprenorphine Sandoz

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Olika styrkor på Buprenorphine Sandoz finns tillgängliga. Din läkare avgör vilken styrka på Buprenorphine Sandoz som passar dig bäst.

I början av användningen av Buprenorphine Sandoz förekommer ofta en del illamående och kräkningar (se avsnitt 4). Detta går vanligen över efter den första behandlingsveckan. Det är en bra idé att boka en uppföljningstid hos läkaren 1–2 veckor efter att du börjat använda Buprenorphine Sandoz plåster. Under besöket kontrolleras att du tar rätt dos och eventuella biverkningar behandlas.

Under behandlingen kan din läkare ändra det plåster du använder till ett mindre eller större om det behövs. Du får inte klippa eller dela plåstren eller använda en högre dos än rekommenderat. **Du bör inte använda mer än två plåster samtidigt upp till en maximal total dos på 40 mikrogram/timme.**

Om du känner att effekten av Buprenorphine Sandoz är för svag eller för stark, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Vuxna och äldre patienter

Om inte din läkare har sagt något annat till dig, fäst ett Buprenorphine Sandoz depotplåster (enligt den detaljerade beskrivningen nedan) och byt det var sjunde dag, helst vid samma tid på dagen. Din läkare kan vilja justera dosen efter 3–7 dagar tills korrekt nivå av smärtkontroll har hittats. Om din läkare har uppmanat dig att ta ett eller flera smärtstillande läkemedel i kombination med plåstret, följ läkarens anvisningar noga, annars får du inte full nytta av behandlingen med Buprenorphine Sandoz. Plåstret ska bäras i tre hela dagar innan dosen ökas, det är då som den givna dosen når full effekt.

Patienter med leversjukdomar

Hos patienter med leversjukdomar kan effekterna och verkningsperioden av Buprenorphine Sandoz påverkas och din läkare kommer därför att följa dig närmare.

Användning för barn och ungdomar

Buprenorphine Sandoz depotplåster ska inte ges till patienter under 18 år.

Administreringsätt

Buprenorphine Sandoz depotplåster är avsett för transdermal användning.

Buprenorphine Sandoz verkar genom huden. Efter applicering passerar buprenorfin genom huden in i blodet.

Innan du applicerar Buprenorphine Sandoz depotplåster

- Välj ett hudparti som inte är irriterat eller skadat på utsidan av överarmen, övre delen av bröstkorgen, övre delen av ryggen eller på sidan av bröstkorgen (se bilderna nedan). Be om hjälp om du inte kan sätta fast plåstret själv.



- Buprenorphine Sandoz depotplåster ska sättas fast på ett hudparti där det inte finns så mycket hår. Om det inte finns några passande hårlösa hudpartier ska håren klippas bort med en sax. Raka inte bort dem.
- Undvik hud som är röd, irriterad eller har andra skador som stora ärr.
- Det hudparti du väljer måste vara torrt och rent. Tvätta med kallt eller ljummet vatten om det behövs. Använd inte tvål, sprit, olja, lotioner eller andra rengöringsprodukter. Vänta tills huden är helt torr och sval efter ett hett bad eller en het dusch. Smörj inte in lotion, hudkräm eller salva på det utvalda hudpartiet. Det kan göra att plåstret inte fastnar ordentligt.

Applicering av plåstret

Steg 1. Varje depotplåster ligger förseglat i en dospåse. Precis innan användning, öppna dospåsen genom att riva längs den markerade linjen. Ta ut plåstret. Använd inte plåstret om inte dospåsen är intakt.



Steg 2. Plåstrets klibbiga sida har en genomskinlig skyddsfilm. Dra försiktigt av den ena delen av skyddsfilmen. Undvik att röra vid plåstrets klibbiga sida.



Steg 3. Fäst plåstret på det utvalda hudområdet och dra bort resterande skyddsfilm.



Steg 4. Tryck plåstret mot huden med handflatan och räkna långsamt till 30 sekunder. Försäkra dig om att hela plåstret är i tät kontakt med huden, särskilt runt kanterna.



Att bära plåstret

Du ska bära depotplåstret i sju dagar. Om du har satt dit plåstret korrekt är risken liten att det lossnar. Om plåstrets kanter börjar lossna kan man tejpa fast dem med lämplig hudtejp. Det går bra att bada, duscha eller simma med plåstret.

Utsätt inte plåstret för stark värme (t.ex. värmedyner, elektriska filtar, värmelampor, bastubad, heta bad, uppvärmda vattensängar, varmvattenflaskor, m.m.) eftersom det kan öka kroppens upptag av det verksamma ämnet i blodet. Värme utifrån kan också göra att depotplåstret inte fastnar ordentligt. Om du har feber kan det påverka effekterna av Buprenorphine Sandoz (se avsnittet ”Varningar och försiktighet” ovan.)

Om plåstret mot förmodan skulle lossna innan du behöver byta, använd inte samma plåster igen. Sätt genast dit ett nytt (se ”Byte av plåster” nedan).

Byte av plåster

- Ta bort det gamla plåstret.
- Vik ihop det på mitten med de klibbiga sidorna inåt.
- Öppna och ta ut ett nytt plåster. Använd den tomma dospåsen för att kasta det gamla plåstret. Kasta nu dospåsen på säkert sätt.
- Använda plåster innehåller ännu litet verksamt ämne som kan skada barn eller djur. Se till att alla använda depotplåster är alltid utom syn- och räckhåll för barn och djur.
- Sätt dit ett nytt plåster på ett annat hudparti (se beskrivningen ovan). Ett nytt plåster skall inte fästas på samma hudparti på 3–4 veckor.
- Kom ihåg att alltid byta ditt plåster vid samma tid på dagen. Det är viktigt att du antecknar tidpunkt på dagen.

Behandlingens längd

Din läkare talar om för dig hur länge du ska behandlas med Buprenorphine Sandoz depotplåster. Avsluta inte behandlingen utan att rådgöra med en läkare, eftersom dina smärtor kan komma tillbaka och du kan må dåligt (se även ”Om du slutar att använda Buprenorphine Sandoz” nedan).

Om du har använt för stor mängd av Buprenorphine Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Så snart du upptäcker att du har använt fler plåster än du borde, ta bort alla plåster och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Personer som har fått en överdos kan känna sig mycket sömniga och må illa. De kan också ha andningssvårigheter eller förlora medvetandet och kan behöva akutvård på sjukhus. När du söker vård ska du ta med dig denna bipacksedel och eventuella plåster som finns kvar och visa för läkaren.

Om du har glömt att sätta dit ett Buprenorphine Sandoz

Sätt dit ett nytt depotplåster så fort du kommer ihåg det. Skriv också upp datumet, eftersom din vanliga bytesdag nu kan ha ändrats. Om du är mycket försenad med att byta plåster kan dina smärtor komma tillbaka. Kontakta i så fall din läkare.

Sätt inte dit extra plåster för att kompensera för glömt plåster.

Om du slutar att använda Buprenorphine Sandoz

Om du slutar använda Buprenorphine Sandoz för snabbt eller om du avbryter behandlingen kan dina smärtor komma tillbaka. Rådfråga din läkare om du vill avbryta behandlingen. Läkaren kan tala om för dig vad som kan göras och om du kan få behandling med andra läkemedel.

Vissa personer kan få biverkningar när de har använt starka smärtstillande läkemedel under lång tid och sedan slutar med dem. Riskerna att få biverkningar när man slutar med Buprenorphine Sandoz är mycket små. Berätta ändå för din läkare om du skulle känna dig upprörd, orolig, nervös eller skakig, om du blir överaktiv, får sömnsvårigheter eller matsmältningsbesvär.

Den smärtstillande effekten från Buprenorphine Sandoz sitter kvar en tid efter att plåstret har tagits bort. Börja inte ta någon annan opioid (starkt smärtstillande läkemedel) förrän 24 timmar efter att plåstret har tagits bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar vid användning av Buprenorphine Sandoz påminner om dem som observerats för andra starka smärtstillande läkemedel, t.ex. andningssvårigheter och lågt blodtryck.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, dock är det sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Ta bort depotplåstret och kontakta din läkare omedelbart om du plötsligt får vinande andning eller svårt att andas. Så även om ögonlock, ansikte eller läppar svullnar upp, samt om du får utslag eller klåda – framför allt om den är spridd över hela kroppen.

Det finns en risk att du blir beroende av eller van vid Buprenorphine Sandoz.

Hos patienter som har behandlats med Buprenorphine Sandoz har följande andra biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk, yrsel, sömnhighet
- förstoppning, illamående eller kräkningar
- hudklåda, hudrodnad
- utslag, klåda, rodnad, inflammation eller svullnad på applikationsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- aptitförlust
- förvirring, depression, ångest, sömnlöshet, nervositet, skakningar
- andnöd
- magsmärter eller -obehag, diarré, matsmältningsbesvär, torr mun
- svettningar, utslag, lokala hudutslag
- trötthet, känsla av onormal svaghet, muskelsvaghet, svullna händer, fotleder eller fötter.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- humörsvängningar, rastlöshet, upprördhet, en känsla av
- extrem lycka, hallucinationer, mardrömmar, nedsatt sexuallust, aggressivitet
- smakförvrängning, minskad känslighet för smärta eller beröring, stickningar eller domningar
- minnesförlust, migrän, svimning, problem med koncentration eller koordination
- torra ögon, dimsyn
- ringande eller brusande ljud i öronen
- känsla av yrsel eller svindel
- högt eller lågt blodtryck, bröstsmärta, snabb hjärtrytm, hjärtklappning, vallningar
- hosta, hicka, vinande andningsljud
- gaser i magen
- viktörlust
- torr hud
- spasmer, smärtor och värk
- svårighet att börja kissa, urineringssvårigheter, oavsiktlig urinavgång
- feber
- ökning av olycksfall (t.ex. fallolyckor)
- abstinensbesvär som upprördhet, oro, svettningar eller darningar när du slutar använda Buprenorphine Sandoz.

Om du behöver ta blodprov, påminn din läkare om att du använder Buprenorphine Sandoz. Det är viktigt eftersom Buprenorphine Sandoz kan påverka hur levern fungerar och detta kan i sin tur påverka resultatet av vissa blodprov.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- bröstsmärta (som står i samband med hjärtsjukdom)
- psykiska störningar
- balansrubbingar
- ansikts- eller ögonlockssvullnad, sammandragning av pupillerna
- andningssvårigheter, försämrad astma, ovanligt kraftig andning
- yrsel, särskilt i när du ställer dig upp
- talsvårigheter
- Svårigheter att svälja, tarmstopp
- lokala allergiska reaktioner med tydliga tecken på svullnad (i sådant fall ska behandlingen avbrytas)
- svullnad och irritation inne i näsan
- minskad erektion, nedsatt sexuell funktion
- influensaliknande sjukdom
- vätskebrist.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- muskelryckningar
- öronsmärtor
- blåsor
- läkemedelsberoende.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- epileptiska anfall eller konvulsioner
- inflammation i tarmväggen. Symtom kan omfatta feber, kräkning och buksmärta eller bukbesvär.
- kolikartad buksmärta eller bukbesvär
- känsla av att vara avskild från sig själv
- abstinenssymtom hos spädbarn till mammor som fått Buprenorphine Sandoz under graviditeten kan omfatta gäll gråt, irritationsbenägenhet och rastlöshet, skakningar, matningssvårigheter, svettning och avsaknad av viktuppgång.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Buprenorphine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte plåstret om dospåsen inte är intakt.

Det använda plåstret ska vikas ihop med den klubbiga sidan inåt och kasseras på ett säkert sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är buprenorfin.

Buprenorphine Sandoz 5 mikrog/timme depotplåster:

Varje depotplåster om 6,25 cm² innehåller 5 mg buprenorfin och avger 5 mikrogram buprenorfin per timme.

Buprenorphine Sandoz 10 mikrog/timme depotplåster:

Varje depotplåster om 12,5 cm² innehåller 10 mg buprenorfin och avger 10 mikrogram buprenorfin per timme.

Buprenorphine Sandoz 15 mikrog/timme depotplåster:

Varje depotplåster om 18,75 cm² innehåller 15 mg buprenorfin och avger 15 mikrogram buprenorfin per timme.

Buprenorphine Sandoz 20 mikrog/timme depotplåster:

Varje depotplåster om 25 cm² innehåller 20 mg buprenorfin och avger 20 mikrogram buprenorfin per timme.

- Övriga innehållsämnen är:

Skyddsskikt (tas bort innan plåstret appliceras): silikoniserad PET-film.

Häftskikt (innehållande buprenorfin): levulinsyra, oleyloleat, povidon K90, akrylsyra-butylakrylat-(2-etylhexyl)akrylat-vinylacetat sampolymer (5:15:75:5).

Separerande film (mellan häftskikten med och utan buprenorfin): PET-film.

Häftskikt (utan buprenorfin): akrylatlim.

Baksidesskikt (med printad text): polyuretan-film, trycksvärta.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buprenorphine Sandoz är ett blekt gul-brunt rektangulärt depotplåster med rundade hörn märkt ”Buprenorphinum 5 µg/h”, ”Buprenorphinum 10 µg/h”, ”Buprenorphinum 15 µg/h” eller ”Buprenorphinum 20 µg/h”.

Varje plåster är individuellt förpackat i en barnsäker dospåse.

Kartonger som innehåller 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12 eller 20 depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej, 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 01.04.2019