

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bupretec 35 mikrogramů/h transdermální náplast **Bupretec 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast** **Bupretec 70 mikrogramů/h transdermální náplast**

buprenorfin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bupretec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bupretec používat
3. Jak se přípravek Bupretec používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bupretec uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bupretec a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Bupretec je buprenorfin.

Přípravek Bupretec je analgetikum (lék ulevující od bolesti) a je určen k odstranění středně silné až silné nádorové bolesti a silné bolesti, která nereaguje na jiné typy léků proti bolesti. Přípravek Bupretec náplasti se aplikuje na kůži a léčivá látka buprenorfin se vstřebává kůží do krve. Buprenorfin je opioid (silný lék proti bolesti), který účinkuje působením na centrální nervový systém (na určité buňky v mozku a míše). Účinek transdermální náplasti trvá až 4 dny. Přípravek Bupretec není vhodný k léčbě akutní (krátkodobé) bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bupretec používat

Nepoužívejte přípravek Bupretec

- jestliže jste alergický(á) na buprenorfin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud jste závislý(á) na silných lécích proti bolesti (opioidních analgetikách);
- pokud trpíte chorobami, při kterých máte velké dýchací obtíže nebo při kterých se mohou tyto obtíže objevit;
- pokud současně užíváte inhibitory MAO (určité léky k léčbě deprese) nebo pokud jste tyto léky užíval(a) během posledních 2 týdnů (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Bupretec“);
- pokud trpíte myastenii gravis (určitý typ těžké svalové slabosti);
- jestliže trpíte delíriem tremens (zmatenost a třes způsobený abstinencí po notorickém nadměrném pití alkoholu nebo během jednorázové, těžké opilosti).

Bupretec se nesmí používat k léčbě abstinčních příznaků u drogově závislých osob.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Bupretec se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste v nedávné době požil(a) velké množství alkoholu;
- pokud trpíte onemocněním, které je doprovázeno záchvaty (křečemi);
- při poruchách vědomí (mdloby, závrat) neznámého původu;
- při šokových stavech (příznakem může být studený pot);
- při zvýšeném nitrolebním tlaku (např. po poraněních hlavy nebo při onemocněních mozku), když není dostupné umělé dýchání;
- při dýchacích potížích, nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou dýchání zpomalovat nebo zeslabovat. (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Bupretec“);
- pokud Vaše játra správně nefungují;
- pokud máte sklon ke zneužívání léků nebo drog;
- pokud máte depresi nebo jiné onemocnění, které se léčí antidepresivy.

Používání těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Bupretec může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Bupretec“).

Poruchy dýchání spojené se spánkem

Bupretec může způsobovat poruchy dýchání spojené se spánkem, jako je spánková apnoe (dechové pauzy během spánku) a hypoxemie spojená se spánkem (nízká hladina kyslíku v krvi). Příznaky mohou zahrnovat dechové pauzy během spánku, noční buzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku nebo nadměrnou ospalost během dne. Pokud pozorujete vy nebo jiná osoba tyto příznaky, obraťte se na svého lékaře. Váš lékař zváží snížení dávky.

Věnujte také, prosím, pozornost následujícím upozorněním:

- Někteří lidé se mohou stát závislími, pokud užívají silné léky proti bolesti jako Bupretec dlouhodobě. Při vysazení mohou mít abstinční příznaky (viz „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bupretec“).
- Horečka nebo vnější teplo mohou vést k vyšším hodnotám buprenorfinu v krvi než obvykle. Vnější teplo může také zabránit náplastí správně přilnout. Nevystavujte se proto působení vnějšího horka (např. sauna, infračervené lampy, elektrické dečky, pryžové láhve s horkou vodou) a při horečce se poraďte se svým lékařem.

Tolerance, závislost a návyk

Tento léčivý přípravek obsahuje buprenorfin, což je opioidní léčivý přípravek. Opakované používání opioidů může vést k tomu, že lék bude méně účinný (zvyknete si na něj, což se označuje jako tolerance). Opakované používání přípravku Bupretec může také vést k závislosti, zneužívání a návyku, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvýšit s vyšší dávkou a delší dobou používání.

Závislost nebo návyk mohou způsobit, že přestanete mít kontrolu nad tím, kolik léku potřebujete používat nebo jak často jej potřebujete používat.

Riziko vzniku závislosti nebo návyku se u jednotlivých osob liší. Riziko, že se stanete závislým/závislou nebo získáte návyk na přípravek Bupretec, může být vyšší, pokud:

- Vy nebo někdo z rodiny někdy zneužíval(a) alkohol, léky na předpis nebo nelegální drogy nebo na nich byl závislý/závislá („závislost“).
- jste kuřák/kuřačka.
- měl(a) jste někdy v minulosti problémy s náladovostí (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) na psychiatrii z důvodu jiného duševního onemocnění.

Pokud během používání přípravku Bupretec zaznamenáte některý z následujících příznaků, může to být známkou toho, že jste se stal(a) závislým/závislou:

- Musíte lék dostávat déle, než Vám doporučil lékař.
- Musíte dostávat větší než doporučenou dávku.
- Můžete mít pocit, že musíte v používání léku pokračovat, i když Vám nepomáhá ulevit od bolesti.
- Dostáváte lék z jiných než předepsaných důvodů, například abyste se „uklidnil(a)“ nebo abyste „mohl(a) spát“.

- Opakovaně jste se neúspěšně pokoušel(a) s používáním léku přestat nebo jeho používání kontrolovat.
- Když lék přestanete dostávat, necítíte se dobře a po opětovném podání léku se cítíte lépe („abstinenční účinky“).

Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře a poradte se s ním o nejvhodnějším způsobu léčby, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak ji bezpečně ukončit (viz bod 3. Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bupretec).

Sportovci by si měli být vědomi, že tento léčivý přípravek může vyvolat pozitivní reakci na anti-dopingové testy.

Děti a dospívající

Přípravek Bupretec nemají používat osoby mladší 18 let, protože dosud nejsou zkušenosti s používáním v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Bupretec

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Bupretec se nesmí používat spolu s inhibitory MAO (určité léky k léčbě deprese) nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech.
- Bupretec může způsobovat u některých lidí ospalost, nevolnost nebo mdloby nebo zpomalovat a zeslabovat dýchání. Tyto nežádoucí účinky mohou být ještě zesíleny, pokud zároveň užíváte jiné léky, které mohou vyvolat stejné účinky. Mezi tyto jiné léky patří další silné přípravky proti bolesti (opioidy), přípravky na spaní, anestetika a léky užívané k léčbě určitých psychických onemocnění, jako jsou tzn. trankvilizéry, antidepressiva a neuroleptika.
- Používá-li se Bupretec spolu s některými jinými léky, může být působení náplasti zesíleno. Mezi tyto léky patří např. některé přípravky proti infekčním a plísňovým onemocněním (např. léky obsahující erythromycin nebo ketokonazol) nebo léky proti HIV (obsahující např. ritonavir).
- Je-li Bupretec používán s některými jinými léky, působení náplasti může být oslabeno. Mezi tyto léky patří např. dexamethason, některé léky k léčbě epilepsie (obsahující např. karbamazepin nebo fenytoin) nebo léky k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin).

Některé léčivé přípravky mohou zvyšovat výskyt nežádoucích účinků přípravku Bupretec a někdy mohou způsobit velmi závažné reakce. Během používání přípravku Bupretec neužívejte žádné další léčivé přípravky, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem, zejména:

- antidepressiva, jako je moklobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin nebo trimipramin. Tyto léčivé přípravky na sebe mohou s přípravkem Bupretec navzájem působit a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, je třeba obrátit se na lékaře;
- gabapentin nebo pregabalín k léčbě epilepsie nebo bolesti způsobené nervovými problémy (neuropatická bolest) ;
- léky používané k léčbě alergií, k léčbě nevolnosti z cestování nebo pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika);
- léky na léčbu psychiatrických poruch (antipsychotika nebo neuroleptika);
- léky uvolňující svalové křeče;
- léky k léčbě Parkinsonovy choroby.

Současné užívání přípravku Bupretec a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Bupretec společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Bupretec s jídlem, pitím a alkoholem

Během používání náplasti Bupretec nesmíte pít alkohol. Alkohol může zesílit některé nežádoucí účinky přípravku a nemusíte se cítit dobře.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Dosud není dostatek zkušeností s používáním přípravku Bupretec u těhotných žen. Z toho důvodu se nesmí přípravek Bupretec, transdermální náplasti používat během těhotenství nebo pokud byste během léčby mohla otěhotnět.

Buprenorfin, léčivá látka obsažená v náplasti, snižuje tvorbu mléka a vylučuje se do něj. Proto byste neměla přípravek Bupretec používat, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bupretec může způsobovat závrať, ospalost nebo rozmazané nebo dvojité vidění a ovlivnit Vaše reakce do té míry, že byste nemusel(a) reagovat přiměřeně nebo dostatečně rychle v neočekávaných nebo náhlých situacích. Toto platí zejména:

- na začátku léčby,
- při změně dávkování,
- pokud přecházíte na přípravek Bupretec z jiného přípravku proti bolesti,
- pokud zároveň užíváte jiné přípravky, které působí na mozek,
- pokud pijete alkohol.

Jste-li takto ovlivněni, nesmíte během používání přípravku Bupretec řídit nebo obsluhovat stroje. To platí rovněž při ukončení léčby přípravkem Bupretec. Neřídte a neobsluhujte stroje nejméně 24 hodin po odstranění náplasti.

Jestliže si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se přípravek Bupretec používá

Vždy používejte přípravek Bupretec přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby a pravidelně během léčby s Vámi lékař probere, co můžete od používání přípravku Bupretec očekávat, kdy a jak dlouho jej musíte používat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy jej musíte vysadit (viz také část Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bupretec).

K dispozici jsou tři síly transdermální náplasti: Bupretec 35 mikrogramů/h, Bupretec 52,5 mikrogramů/h a Bupretec 70 mikrogramů/h.

Váš lékař vybere takovou sílu náplasti, která je pro vás nejvhodnější. Během léčby může lékař sílu změnit na nižší nebo vyšší, pokud je to nutné.

Doporučená dávka je:

Dospělí

Pokud neurčil lékař jinak, nalepte jednu náplast přípravku Bupretec (způsobem, jak je níže podrobně popsáno) a vyměňte ji nejpozději po 4 dnech. Pro pohodlné používání můžete měnit náplast dvakrát týdně ve stejný den, např. vždy v pondělí ráno a ve čtvrtek večer. K lepšímu zapamatování, kdy je třeba náplast vyměnit, si udělejte poznámku v kalendáři na

vnějším obalu přípravku. Pokud Vám Váš lékař předepsal k náplasti další léky proti bolesti, dodržujte přesně jeho rady a doporučení, jinak prospěch z léčby přípravkem Bupretec nebude úplný.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná úprava dávky.

Pacienti s onemocněním ledvin / dialyzovaní pacienti

U pacientů s onemocněním ledvin a u dialyzovaných pacientů nejsou žádné úpravy dávkování nutné.

Pacienti s onemocněním jater

U pacientů s onemocněními jater mohou být intenzita a trvání účinku náplasti Bupretec ovlivněny. Pokud patříte k této skupině pacientů, měli byste být pod pečlivým lékařským dohledem.

Použití u dětí a dospívajících

Bupretec nemají používat osoby mladší 18 let, protože zatím nejsou s jeho používáním u této věkové skupiny žádné zkušenosti.

Způsob použití

Náplast je určena k transdermálnímu použití.

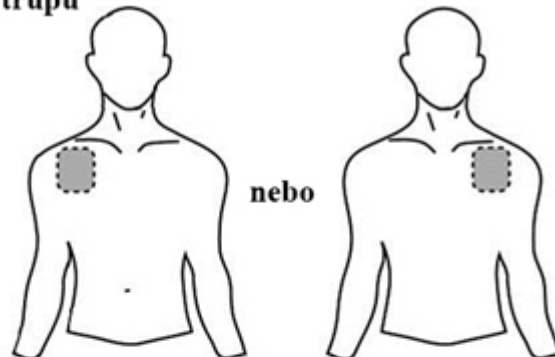
Když je transdermální náplast aplikována na kůži, léčivá látka buprenorfin proniká přes kůži do krve.

Způsob podání

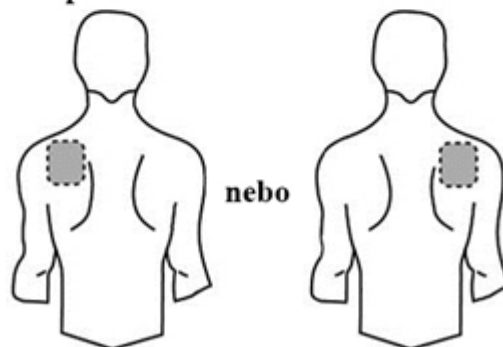
Než nalepíte transdermální náplast

- Zvolte si na Vaší horní části těla rovné, čisté a neochlupené místo bez řezných ran nebo jizev, přednostně na hrudníku pod klíční kostí nebo na horní části zad (viz obrázek). Jestliže nemůžete náplast nalepit sami, požádejte někoho o pomoc.

Přední část trupu



Zadní část trupu



- Jestliže je vybrané místo ochlupené, ostříhejte ochlupení nůžkami. Nesmí se holit!
- Vyvarujte se zarudlé, podrážděné nebo jinak poškozené kůže, např. většími jizvami.

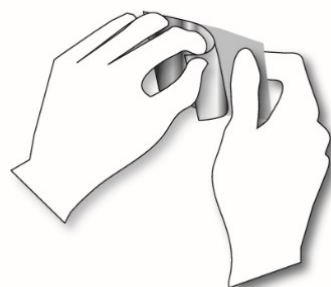
- Vybraná část kůže musí být suchá a čistá. Je-li zapotřebí, umyjte ji studenou nebo vlažnou vodou. Nepoužívejte mýdlo nebo jiné prostředky. Po horké koupeli nebo sprše počkejte, dokud není Vaše kůže úplně suchá a chladná. Nenanášejte na vybrané místo žádné roztoky, krémy nebo masti. Mohly by zabránit správnému přilnutí náplasti.

Nalepení náplasti

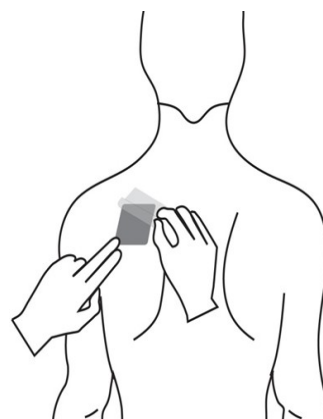
- Krok 1: Každá náplast je uzavřena v sáčku. Těsně před použitím odstříhnete svár v místě zářezu. Vyměte náplast.



- Krok 2: Lepicí strana náplasti je opatřena transparentní krycí folií. Odstraňte opatrně část folie. Přílnavé části se nedotýkejte.



- Krok 3: Nalepte náplast na vybrané místo na kůži a odstraňte zbytek krycí folie.



- Krok 4: Přitiskněte náplast na kůži dlaní asi po dobu 30 až 60 sekund. Ujistěte se, že náplast je na kůži nalepena celá, zvláště na okrajích.



- Krok 5: Po nalepení náplasti si umyjte ruce. Nepoužívejte mýdlo ani jiné mycí prostředky.

Nošení náplasti

Náplast můžete nechat na kůži až 4 dny. Pokud jste náplast správně přitiskli, je riziko jejího uvolnění malé. Můžete se s ní sprchovat, koupat a plavat. Nevystavujte však náplast působení nadměrného tepla (např. v sauně, infračervené lampy, elektrické dečky, ohřívací láhve).

V nepravděpodobném případě, že se náplast uvolní dříve, než je potřeba její výměna, nepoužívejte znovu stejnou náplast. Nalepte si rovnou novou náplast (viz odstavec níže „Výměna náplasti“).

Výměna náplasti

- Odstraňte starou náplast.
- Složte ji napůl přilnavou stranou k sobě.
- Pečlivě ji zlikvidujte.
- Nalepte novou náplast na vhodné odlišné místo na kůži (jak je popsáno výše). Nejméně jeden týden vykejte před nalepením náplasti na stejné místo.

Délka léčby

Váš lékař rozhodne, jak dlouho byste měli být léčeni přípravkem Bupretec. Nesmíte léčbu ukončit na základě vlastního uvážení, protože bolest by se mohla vrátit a nemuseli byste se cítit dobře (viz také „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bupretec“).

Pokud máte pocit, že účinek náplasti Bupretec je příliš slabý nebo příliš silný, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Bupretec než jste měl(a)

Pokud se to stane, může dojít k předávkování buprenorfinem. Předávkování může zesílit nežádoucí účinky buprenorfinu jako je ospalost, nevolnost a zvracení. Můžete mít zúžené zornice a dýchání se může zpomalit a zeslabit. Může rovněž u Vás dojít k srdečnímu selhání.

Jakmile zjistíte, že jste použili více náplasti, než jste měli, odstraňte přebytečné náplasti a poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít náplast přípravku Bupretec

Pokud jste si zapomněli náplast nalepit, nalepte novou náplast hned, jakmile to zjistíte. Pak je zapotřebí změnit dny nalepení, např. jestliže jste obvykle nalepovali náplast v pondělí a čtvrtek, ale zapomněli jste si novou nalepit do středy, kdy si ji nalepíte, budete od té doby měnit náplasti ve středu a v sobotu. Poznamenejte si novou dvojici dnů na kalendáři vnějšího obalu. Pokud si vyměníte náplast velmi pozdě, bolest se může vrátit. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

Nikdy nepoužívejte dvojnásobný počet náplasti, abyste nahradil(a) vynechanou dávku!

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bupretec

Jestliže přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem Bupretec příliš brzy, bolest se vrátí. Pokud si přejete ukončit léčbu z důvodu nežádoucích účinků, poradte se, prosím, se svým lékařem. Řekne Vám, jaké jsou další možnosti, popř. jaké jiné léčivé přípravky by pro Vás přicházely v úvahu.

Někteří lidé po déletrvajícím používání silných léků proti bolesti, které je ukončeno, mohou mít tzv. abstinenční příznaky (příznaky z vysazení). Riziko těchto účinků po ukončení používání přípravku Bupretec je velmi nízké. Přesto, jestliže cítíte neklid, úzkost, nervozitu, třes, jestliže jste abnormálně aktivní, máte obtíže se spaním nebo zažíváním, sdělte to svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Objeví-li se u Vás otok rukou, nohou, kotníků, obličej, rtů, úst nebo hrdla, který může způsobit dýchací nebo polykací potíže, kopřivka, mdloby, zežloutnutí kůže nebo bělma, (nazývané žloutenka), odstraňte transdermální náplast a zavolejte okamžitě svého lékaře nebo vyhledejte pomoc na pohotovosti nejbližší nemocnice. Mohou to být příznaky velmi vzácné závažné alergické reakce.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- nauzea (pocit na zvracení)
- zarudnutí kůže, svědění

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- závrať, bolest hlavy
- dušnost
- zvracení, zácpa
- změny na kůži (exantém, obvykle při opakovaném podání), pocení
- otoky (např. nohou), únava

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zmatenost, poruchy spánku, neklid
- různé stupně útlumu (sedace), v rozpětí od únavy po otupělost,
- poruchy oběhu (jako je nízký krevní tlak nebo vzácně i oběhový kolaps)
- sucho v ústech
- vyrážka
- potíže s vylučováním moči, zadržování (retence) moči (méně moči než obvykle)
- malátnost

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- ztráta chuti k jídlu
- vidění či slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), úzkost a noční můry, snížený zájem o pohlavní život
- obtížné soustředění, poruchy řeči, otupělost, poruchy rovnováhy, abnormální kožní vjemy (necitlivost, píchání nebo pálení)
- poruchy vidění, rozmazané vidění, otoky víček
- návaly horka
- potíže s dýcháním (dechový útlum)
- pálení žáhy
- kopřivka
- potíže s erekcí
- abstinenční příznaky (viz níže), reakce v místě aplikace

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- závažné alergické reakce (viz níže)
- závislost, střídání nálad
- svalové záškuby, poruchy vnímání chuti
- „špendlíkové“ zornice
- bolesti uší
- abnormálně rychlý dech, škytavka
- říhání
- malé tekutinou vyplněné puchýře
- bolest na hrudi

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- kontaktní dermatitida (kožní vyrážka se zánětem, který může zahrnovat pocit pálení), změny zbarvení kůže.

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků, oznamte to co nejdříve svému lékaři.

V některých případech se objeví opožděné alergické reakce s patrnými známkami zánětu. V takovém případě přestaňte přípravek Bupretec používat a navštivte svého lékaře.

Někteří lidé mohou mít abstinenční příznaky (příznaky z přerušení podávání), pokud užívali silné léky proti bolesti po dlouhou dobu a náhle je přestali užívat. Riziko, že budete mít následné účinky, když přestanete náplasti přípravku Bupretec používat, je malé. Avšak cítíte-li neklid, úzkost, nervozitu nebo třes, nebo jste-li příliš aktivní, máte potíže se spaním nebo se zažíváním, informujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bupretec uchovávat

- **Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí**
- Tento léčivý přípravek uchovávejte na bezpečném místě, kde k němu nemají přístup jiné osoby. Může způsobit závažné poškození zdraví a být smrtelný pro osoby, které mohou tento léčivý přípravek použít omylem nebo záměrně, i když jim nebyl předepsán.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a sáčku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- Po odstranění náplasti ji složte napůl, lepicí vrstvou dovnitř a stiskněte je k sobě. Použitou náplast vraťte zpět do sáčku a bezpečně ji zlikvidujte.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bupretec obsahuje

- Léčivou látkou je buprenorfin.

35 mikrogramů /h:

Jedna transdermální náplast o ploše 25 cm² obsahuje 20 mg buprenorfinu a uvolňuje 35 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

52,5 mikrogramů /h:

Jedna transdermální náplast o ploše 37,5 cm² obsahuje 30 mg buprenorfinu a uvolňuje 52,5 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

70 mikrogramů /h:

Jedna transdermální náplast o ploše 50 cm² obsahuje 40 mg buprenorfinu a uvolňuje 70 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

- Pomocnými látkami jsou:

Adhezivní vrstva (obsahující buprenorfin): povidon K90, kyselina levulová, oleyl - oleát, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2054

Adhezivní vrstva (bez buprenorfinu): adhezivní akrylátový kopolymer 387-2287

Separáční folie mezi adhezivními vrstvami s buprenorfinem a bez buprenorfinu:
silikonizovaná pegoterátová fólie 23 µm

Krycí folie: tkaná polyesterová fólie

Snímatelná fólie:

silikonizovaná pegoterátová fólie 100 µm

Modrý inkoust

Jak přípravek Bupretec vypadá a co obsahuje toto balení

Transdermální náplast je obdélníková béžová se zaoblenými rohy označená potiskem:

35 mikrogramů/h: “Buprenorfin” a “35 µg/h”

52,5 mikrogramů/h: Buprenorfin” a “52,5 µg/h”

70 mikrogramů/h: Buprenorfin” a “70 µg/h”

Transdermální náplast je zabalena jednotlivě v dětském bezpečnostním sáčku.

Náplasti jsou dodávány v balení obsahující 4, 5, 8, 10, 16 nebo 24 transdermálních náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

G.L.Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

Výrobci

G.L.Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

Labtec GmbH (BS 1)
Heykenaukamp 10
D-21147 Hamburg

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Bupretec

Německo: Bupretec 35, 52,5, 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster

Polsko: Melodyn Long

Rakousko: Bupretec 35, 52,5, 70 Mikrogramm/h-Transdermales Matrixpflaster

Slovenská republika: Bupretec 35, 52,5, 70 mikrogramov/h transdermálna náplast'

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 10. 2024