

Příbalová informace: informace pro pacienta

Buprenorphine Sandoz 35 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorphine Sandoz 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorphine Sandoz 70 mikrogramů/h transdermální náplast

buprenorphinum

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

1. Co je přípravek Buprenorphine Sandoz a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Buprenorphine Sandoz je buprenorfin.

Přípravek Buprenorphine Sandoz je analgetikum (lék k tlumení bolesti), které se používá k tlumení středně silné až silné bolesti při nádorovém onemocnění a silné bolesti, která nereaguje na jiné druhy léků proti bolesti. Přípravek Buprenorphine Sandoz působí přes kůži. Buprenorfin je opioid (silný lék k tlumení bolesti), který tlumí bolest tím, že působí na centrální nervový systém (určité buňky v míše a mozku). Účinek transdermální náplasti trvá až čtyři dny. Přípravek Buprenorphine Sandoz není vhodný k léčení akutní (krátkodobé) bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Buprenorphine Sandoz používat

Nepoužívejte přípravek Buprenorphine Sandoz, jestliže:

- jste alergický(á) na buprenorfin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jste závislý(á) na silných lécích proti bolesti (opioidech);
- trpíte chorobami, při kterých máte velké dýchací obtíže nebo při kterých se mohou tyto obtíže objevit;
- 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 Buprenorphine Sandoz“);
- trpíte onemocněním myastenia gravis (určitý typ těžké svalové slabosti);
- trpíte deliriem tremens (zmatenost a třes způsobený abstinencí alkoholu po dlouhodobé nadměrné konzumaci spojené se závislostí nebo se vyskytující během epizody značné konzumace alkoholu);
- jste těhotná.

Přípravek Buprenorphine Sandoz se nesmí používat k léčbě abstinčních příznaků u drogově závislých osob.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Buprenorphine Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste právě požil(a) velké množství alkoholu;
 - pokud trpíte epileptickými záchvaty nebo křečemi;
 - při poruchách vědomí (pocit točení hlavy nebo mdloby) neznámého původu;
 - při šokových stavech (příznakem může být studený pot);
 - při zvýšeném nitrolebním tlaku (např. po poranění hlavy nebo při onemocnění 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 Buprenorphine Sandoz“);
 - pokud Vaše játra nefungují správně;
 - pokud máte sklon ke zneužívání léků nebo drog;
 - pokud trpíte depresí nebo jiným onemocněním, které se léčí antidepressivy.
- Používání těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Buprenorphine Sandoz může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Buprenorphine Sandoz“).

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 Buprenorphine Sandoz 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 Buprenorphine Sandoz, 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 Buprenorphine Sandoz 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 poraďte 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 Buprenorphine Sandoz).

Poruchy dýchání spojené se spánkem

Přípravek Buprenorphine Sandoz 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 udržení 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 na silných lécích proti bolesti, jako je Buprenorphine Sandoz, pokud je používají delší dobu. Po vysazení, mohou mít abstinenční příznaky (viz „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Buprenorphine Sandoz“).
- Horečka nebo vnější teplo mohou vést k vyšším hodnotám buprenorfinu v krvi, než je obvyklé. Vnější teplo může také zabránit správnému přilnutí transdermální náplasti. Proto se nevystavujte vnějšímu teplu (např. sauna, infračervená lampa, elektrické deky, horké termolahve), a pokud máte horečku, poraďte se se svým lékařem.

Sportovci si musí být vědomi, že tento lék může vést k pozitivním reakcím při dopingových testech.

Děti a dospívající

Přípravek Buprenorphine Sandoz nesmějí používat děti a dospívající do 18 let věku, protože s používáním v této věkové skupině dosud nejsou zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Buprenorphine Sandoz

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

- Přípravek Buprenorphine Sandoz se nesmí používat spolu s inhibitory MAO (určité léky k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech.
- léky na léčbu deprese (antidepresiva), jako je citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin nebo trimipramin. Tyto léčivé přípravky na sebe mohou s přípravkem Buprenorphine Sandoz 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.
- léky používané k léčbě alergií, k léčbě nevolnosti z cestování nebo pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika).
- Přípravek Buprenorphine Sandoz může způsobovat u některých lidí malátnost, pocit na zvracení nebo mdloby nebo zpomalovat a zeslabovat dýchání. Tyto nežádoucí účinky mohou být ještě zesíleny, pokud se zároveň užívají další léky, které mohou vyvolat stejné účinky. Tyto jiné léky zahrnují jiné silné přípravky proti bolesti (opioidy), jisté léky na spaní, anestetika, léky užívané k léčbě určitých psychických onemocnění, jako jsou trankvilizéry, antidepresiva, antipsychotika a neuroleptika. Současné používání přípravku Buprenorphine Sandoz 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 Buprenorphine Sandoz společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte svého 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.
- gabapentin nebo pregabalín k léčbě epilepsie nebo bolesti způsobené nervovými problémy (neuropatická bolest).
- Používá-li se přípravek Buprenorphine Sandoz spolu s některými dalšími léky, může být působení transdermální náplasti zesíleno. Mezi tyto další léky patří např. určité přípravky proti infekčním/plísňovým onemocněním (např. léky obsahující erythromycin nebo ketokonazol) nebo léky proti HIV (např. obsahující ritonavir).
- Pokud se přípravek Buprenorphine Sandoz používá s některými dalšími léky, působení transdermální náplasti může být oslabeno. Mezi tyto léky patří např. dexamethason; určité léky k léčbě epilepsie (obsahující např. karbamazepin nebo fenytoin) nebo léky k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin).
- léky uvolňující svalové křeče.

Přípravek Buprenorphine Sandoz s jídlem, pitím a alkoholem

Během používání přípravku Buprenorphine Sandoz nesmíte pít alkohol. Alkohol může zesílit určité nežádoucí účinky transdermální náplasti a nemusíte se cítit dobře.

Těhotenství, kojení a plodnost

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 používat.

- **Těhotenství**

S používáním přípravku Buprenorphine Sandoz u těhotných žen není dostatek zkušeností. Proto se přípravek Buprenorphine Sandoz během těhotenství používat nesmí.

- **Kojení**

Buprenorfin, léčivá látka obsažená v transdermální náplasti, snižuje tvorbu mléka a vylučuje se do mateřského mléka. Proto přípravek Buprenorphine Sandoz nepoužívejte, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Buprenorphine Sandoz může způsobit točení hlavy nebo malátnost nebo vyvolat rozmazané nebo dvojité vidění a ovlivnit Vaše reakce do té míry, že byste v neočekávaných nebo náhlých situacích nemusel(a) reagovat přiměřeně nebo dostatečně rychle. Toto platí zejména

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

Jste-li takto ovlivněn(a), nesmíte během používání přípravku Buprenorphine Sandoz řídit nebo obsluhovat stroje. To platí rovněž na konci léčby přípravkem Buprenorphine Sandoz. Neříd'te 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 Buprenorphine Sandoz používá

Vždy používejte tento léčivý přípravek 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 Buprenorphine Sandoz 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 Buprenorphine Sandoz).

Přípravek Buprenorphine Sandoz je dostupný ve třech silách: Buprenorphine Sandoz 35 mikrogramů/h, transdermální náplast, Buprenorphine Sandoz 52,5 mikrogramů/h, transdermální náplast a Buprenorphine Sandoz 70 mikrogramů/h, transdermální náplast.

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 transdermální náplast přípravku Buprenorphine Sandoz (způsobem, jak je níže podrobně popsáno) a vyměňte ji nejpozději po 4 dnech. Používání se usnadní, pokud budete transdermální náplast měnit dvakrát týdně ve stejné dny, např. vždy v pondělí ráno a ve čtvrtek večer. K nejlepšímu zapamatování, kdy je třeba náplast vyměnit, si udělejte poznámku v kalendáři na obalu přípravku. Pokud Vám Váš lékař poradil, abyste k transdermální náplasti užíval(a) další léky proti bolesti, dodržujte přesně jeho pokyny, jinak nebudete mít z léčby přípravkem Buprenorphine Sandoz plný prospěch.

Starší pacienti

U starších pacientů není úprava dávky nutná.

Pacienti s onemocněním ledvin/dialyzovaní pacienti

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

Pacienti s onemocněním jater

U pacientů s onemocněními jater mohou být intenzita a trvání účinku náplasti Buprenorphine Sandoz ovlivněny. Pokud patříte k této skupině pacientů, bude Vás lékař sledovat pečlivěji.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Buprenorphine Sandoz nemají používat osoby mladší 18 let, protože v této věkové skupině nejsou s jeho používáním žádné zkušenosti.

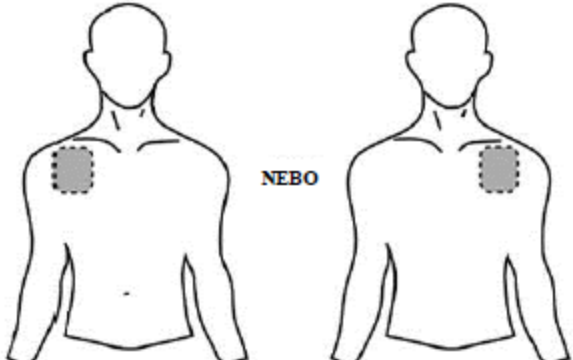
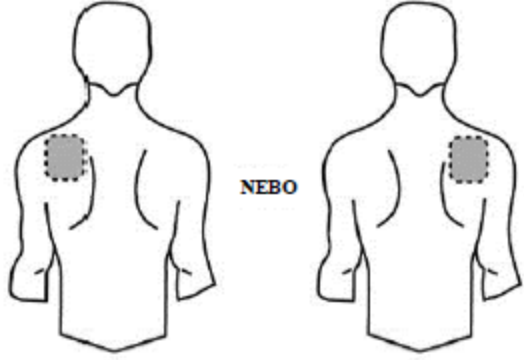
Cesta podání

Náplast je určena k použití na kůži.

Po aplikaci transdermální náplasti na kůži prostupuje léčivá látka buprenorfin kůží do krve.

Způsob podání

Než nalepíte transdermální náplast

<p>- Zvolte si na horní části těla ploché, čisté místo bez ran nebo jizev a neochlupené, pokud možno vpředu na hrudníku pod klíční kostí nebo na horní části zad (viz vedlejší ilustrace). Jestliže nemůžete náplast nalepit sami, požádejte někoho o pomoc.</p>	<p>Přední část těla</p>  <p>Zadní část těla</p> 
--	---

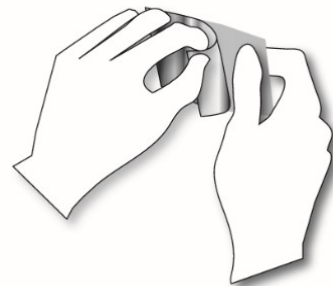
- Jestliže je vybrané místo ochlupené, ostříhejte ochlupení nůžkami. Nesmí se holit!
- Vyvarujte se zarudlé, podrážděné nebo jinak poškozené kůže, např. většími jizvami.
- Vybraná část kůže musí být suchá a čistá. Je-li zapotřebí, omyjte ji studenou nebo vlažnou vodou. Nepoužívejte mýdlo nebo jiné detergenty. Po horké koupeli nebo sprše počkejte, dokud kůže nebude úplně suchá a chladná. Na zvolené místo nenanášejte žádná pleťová mléka, krémy nebo masti. Mohly by zabránit správnému přilnutí náplasti.

Nalepení náplasti

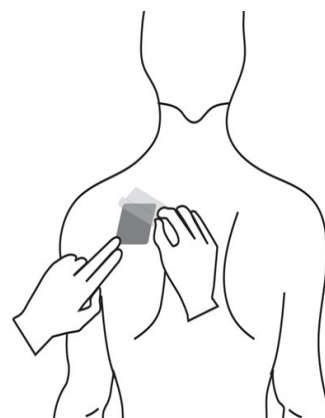


- **Krok 1:** Každá transdermální náplast je uzavřena v sáčku. Těsně před použitím sáček rozstříhnete podél uzavřeného okraje. Transdermální náplast vyjměte.

- **Krok 2:** Lepicí strana transdermální náplasti je zakryta průhlednou ochrannou fólií. Fólii opatrně **částečně** odlepte. Snažte se nedotýkat lepicí části transdermální náplasti.



- **Krok 3:** Transdermální náplast nalepte na místo na kůži, které jste si vybral(a) a odlepte zbývající část fólie.



- **Krok 4:** Transdermální náplast dlaní tiskněte na kůži po dobu asi 30 až 60 sekund. Přesvědčte se, že transdermální náplast je v kontaktu s kůží celá, zvláště na okrajích.



- **Krok 5:** Po použití transdermální náplasti si umyjte ruce. Nepoužívejte žádné čisticí prostředky.

Nošení transdermální náplasti

Transdermální náplast můžete nosit až 4 dny. Pokud jste transdermální náplast přilepil(a) správně, je riziko jejího uvolnění malé. Můžete se s ní sprchovat, koupat nebo plavat. Transdermální náplast však nevystavujte nadměrnému teplu (např. sauna, infračervené lampy, elektrické deky, termolahve).

V nepravděpodobném případě, že se náplast uvolní dříve, než bude potřeba ji vyměnit, nepoužívejte stejnou transdermální náplast znovu. Rovnou si nalepte novou (viz odstavec níže „Výměna náplasti“).

Výměna náplasti

- Starou transdermální náplast odstraňte.
- Složte ji napůl, lepicí stranou dovnitř.
- Pečlivě ji zlikvidujte.
- Nalepte novou transdermální náplast na jiné místo na kůži (jak je popsáno výše). Předtím, než stejné místo použijete znovu, vyčkejte nejméně týden.

Délka léčby

Váš lékař rozhodne, jak dlouho můžete přípravek Buprenorphine Sandoz používat. Léčbu neukončujte na základě vlastního uvážení, protože bolest by se mohla vrátit a nemusel(a) byste se cítit dobře (viz také „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Buprenorphine Sandoz“ níže).

Pokud máte dojem, že účinek transdermální náplasti Buprenorphine Sandoz je příliš slabý nebo příliš silný, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Buprenorphine Sandoz, než jste měl(a)

Pokud k tomu dojde, mohou se objevit známky předávkování buprenorfinem. Předávkování může zesílit nežádoucí účinky buprenorfinu, jako je malátnost, pocit nevolnosti a zvracení. Můžete mít zúžené zornice a dýchání se může zpomalit a zeslabit. Může také dojít k srdečnímu kolapsu.

Jakmile zjistíte, že jste použil(a) více transdermálních náplasti, než jste měl(a), odstraňte přebytečné transdermální náplasti a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Buprenorphine Sandoz

Pokud jste si zapomněl(a) náplast nalepit, nalepte novou náplast ihned, jakmile si vzpomenete. Poté budete muset změnit rozvrh používání, např. pokud si transdermální náplast obvykle nalepujete v pondělí a ve čtvrtek, ale zapomenete na to a novou transdermální náplast si nalepíte až ve středu, budete si pak muset transdermální náplasti měnit ve středu a v sobotu. Nové dny si zaznamenejte v kalendáři na vnějším obalu. Pokud si vyměníte náplast velmi pozdě, bolest se může vrátit. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

Nikdy si nenalepujte dvojnásobné množství transdermálních náplasti, abyste nahradil(a) vynechanou aplikaci!

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Buprenorphine Sandoz

Jestliže přerušíte nebo ukončíte používání přípravku Buprenorphine Sandoz příliš brzy, bolest se může vrátit. Pokud chcete léčbu ukončit z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Řekne Vám, co se dá dělat a zda můžete být léčen(a) jinými léčivými přípravky.

Někteří lidé, kteří používali silné léky proti bolesti dlouhodobě a používat je přestanou, mohou mít tzv. abstinenční příznaky. Riziko těchto účinků po ukončení používání přípravku Buprenorphine Sandoz je velmi nízké. Pokud však cítíte neklid, úzkost, nervozitu nebo třes, jestliže jste abnormálně aktivní, máte obtíže se spaním nebo s trávením, sdělte to svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání 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.

Pokud se u Vás objeví otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním, kopřivka, mdloby, zežloutnutí kůže nebo bělma (tzv. žloutenka), transdermální náplast odstraňte a okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici. Může se jednat o 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, svědění

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- točení hlavy, bolest hlavy
- dušnost
- zvracení, zácpa
- změny na kůži (vyrážka, 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 zmatenost
- poruchy oběhu (jako je nízký krevní tlak nebo vzácně i mdloby)
- sucho v ústech
- vyrážka
- potíže s močením, retence moči (méně moči než obvykle)
- vyčerpanost

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- ztráta chuti k jídlu
- klamné představy jako halucinace, úzkost a noční můry
- snížený zájem o pohlavní život
- obtížné soustředění, poruchy řeči, zmatenost, poruchy rovnováhy, abnormální kožní vjemy (necitlivost, píchání nebo pálení)
- poruchy vidění, rozmazané vidění, otok víček
- návaly horka
- obtížné dýchání (útlum dechu)
- 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
- bolest uší
- abnormálně rychlý dech, škytavka
- říhání
- vřidky, malé puchýře
- bolest na hrudi

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

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

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků, co nejdříve o tom uvědomte svého lékaře.

V některých případech se mohou objevit závažné pozdní alergické reakce se znaky zánětu. V takovém případě musíte přípravek Buprenorphine Sandoz po poradě s lékařem přestat používat.

Někteří lidé mohou mít abstinenční příznaky (příznaky z přerušování podávání), pokud užívali silné léky proti bolesti po dlouhou dobu a přestali je užívat. Riziko abstinenčních příznaků po ukončení používání přípravku Buprenorphine Sandoz je malé. Pokud však cítíte 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 nebo lékárníkovi. 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 Buprenorphine Sandoz uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- Po odstranění náplast přeložte napůl, lepkovou stranou dovnitř a stlačte. Použitou náplast vraťte do sáčku a opatrně zlikvidujte.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.
- 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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Buprenorphine Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je buprenorphinum.

[35 mikrogramů/h:]

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

[52,5 mikrogramů/h:]

Jedna transdermální náplast o ploše 37,55 cm² obsahuje buprenorphinum 30 mg a uvolňuje buprenorphinum 52,5 mikrogramů za hodinu.

[70 mikrogramů/h:]

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

- Pomocnými látkami jsou:

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

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

Separáčnická fólie mezi adhezivními matricemi s buprenorfinem a bez buprenorfinu: silikonizovaná pegoterátová fólie 23 μm

Krycí fólie: tkaná polyesterová fólie

Snímatelná fólie (zepředu pokrývající adhezivní vrstvu obsahující buprenorfin): silikonizovaná

pegoterátová fólie 100 µm
Modrý inkoust

Jak přípravek Buprenorphine Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Transdermální náplast je obdélníková, béžová se zaoblenými rohy a je potištěna

[35 µg/h:]

„Buprenorphin” a „35 µg/h”

[52,5 µg/h:]

„Buprenorphin” a „52,5 µg/h”

[70 µg/h:]

„Buprenorphin” a „70 µg/h”

Každá transdermální náplast je uzavřena v jednom dětském bezpečnostním sáčku. Náplasti jsou k dispozici v baleních obsahujících 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 nebo 24 transdermálních náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Tesa Labtec GmbH, Heykenaukamp 10, 21147 Hamburk, Německo

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Německo

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

Česká republika:	Buprenorphine Sandoz
Německo:	Bupre - 1 A Pharma 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Bupre - 1 A Pharma 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Bupre - 1 A Pharma 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Polsko:	Norvipren

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 9. 2024.