

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Buprenorphine Teva 35 mikrogramů/h transdermální náplast Buprenorphine Teva 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast Buprenorphine Teva 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 Buprenorphine Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Buprenorphine Teva používat
3. Jak se přípravek Buprenorphine Teva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Buprenorphine Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Buprenorphine Teva a k čemu se používá**

Buprenorphine Teva je analgetikum (lék k tlumení bolesti), který se používá k tlumení středně silné až silné bolesti při nádorovém onemocnění a silné bolesti, která nereaguje na jiné léky proti bolesti. Přípravek Buprenorphine Teva náplasti se aplikuje na kůži a léčivá látka buprenorfin se vstřebává kůží do krve.

Buprenorfin je opioid (silný lék k tlumení bolesti), který tlumí bolest tím, že působí na centrální nervový systém (na určité buňky v mozku a míše). Účinek transdermální náplasti trvá až 3 dny. Buprenorphine Teva není vhodný k léčení akutní (krátkodobé) bolesti.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Buprenorphine Teva používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Buprenorphine Teva**

- jestliže jste alergický(á) na buprenorfin, sóju, arašídy 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 Buprenorphine Teva“)
- pokud trpíte myastenii gravis (určitý typ těžké svalové slabosti)
- pokud trpíte deliriem tremens (zmatenost a třes po abstinenci alkoholu po dlouhodobé nadměrné konzumaci spojené se závislostí)
- jste-li těhotná.

Buprenorphine Teva nesmí být užíván k léčbě abstinčních příznaků u drogově závislých osob.

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Buprenorphine Teva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste požil(a) velké množství alkoholu
  - pokud trpíte onemocněním, které je doprovázeno záchvaty
  - 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 Buprenorphine Teva“)
  - pokud Vaše játra správně nefungují
  - pokud máte sklon ke zneužívání léků nebo drog
  - pokud trpíte depresí nebo jiným onemocněním, které se léčí antidepresivy.
- Používání těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Buprenorphine Teva může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Buprenorphine Teva“).

Věnujte také, prosím, pozornost následujícím upozorněním:

- Horečka nebo vnější teplo mohou vést k vyšším hodnotám buprenorfinu v krvi než obvykle. Vnější teplo může také zabránit náplastí správně přilnout. Proto se nevystavujte vnějšímu teplu (např. sauna, infračervená lampa, elektrické deky, termolahve) a pokud máte horečku, poradte se 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 Buprenorphine Teva 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 Teva, může být vyšší, pokud:

- Vy nebo někdo z rodiny jste 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 Teva 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 Buprenorphine Teva).

Sportovci si mají být vědomi možnosti, že tento přípravek vykáže pozitivní reakci při dopingovém testu.

**Poruchy dýchání spojené se spánkem**

Přípravek Buprenorphine Teva 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.

### **Děti a dospívající**

Buprenorphine Teva nesmí používat osoby mladší 18 let, protože dosud nejsou zkušenosti s používáním v této věkové skupině.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Buprenorphine Teva**

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

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

- antidepresiva, jako je moklobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin nebo trimipramin. Tyto léčivé přípravky na sebe mohou s přípravkem Buprenorphine Teva 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.
- Buprenorphine Teva se nesmí používat spolu s inhibitory MAO (určité léky k léčbě deprese) nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech.
- Buprenorphine Teva může způsobovat u některých lidí únavu, 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. Tyto jiné léky zahrnují jiné silné přípravky proti bolesti (opioidy), přípravky na spaní, anestetika (léčiva k vyvolání narkózy), léky užívané k léčbě určitých psychických onemocnění - trankvilizéry (proti úzkosti a strachu), antidepresiva a neuroleptika.
- Současné používání přípravku Buprenorphine Teva 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 Teva 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.
- Používá-li se Buprenorphine Teva spolu s některými jinými léky, může být působení náplasti zesíleno. Tyto léky zahrnují např. určité přípravky proti infekcím a plísňovým onemocněním (např. léky obsahující erythromycin, ketokonazol) nebo léky proti HIV (obsahující např. ritonavir).
- Je-li Buprenorphine Teva používán s některými jinými léky, působení náplasti je oslabeno. Mezi tyto léky patří např. dexamethason, určité léky k léčbě epilepsie (obsahující např. karbamazepin nebo fenytoin), léky k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin).

- Gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti způsobené nervovými problémy (neuropatické bolesti).
- Léky na léčbu deprese;
- 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;

### **Buprenorphine Teva s jídlem, pitím a alkoholem**

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

Grapefruitová šťáva může zesílit účinky přípravku Buprenorphine Teva.

### **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.

Dosud není dostatek zkušeností s používáním přípravku u těhotných. Z toho důvodu se nesmí přípravek Buprenorphine Teva během těhotenství používat.

Buprenorfin, léčivá látka obsažená v náplasti, snižuje tvorbu mléka a je vylučován do mateřského mléka. Proto používání přípravku Buprenorphine Teva během kojení není vhodné a je třeba se ho vyvarovat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Buprenorphine Teva může způsobovat závratě, ospalost, 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 Buprenorphine Teva 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 Teva řídit nebo obsluhovat stroje. To platí rovněž při ukončení léčby přípravkem Buprenorphine Teva. Neříďte a neobsluhujte stroje nejméně 24 hodin po odstranění náplasti.

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

**Buprenorphine Teva obsahuje sójový olej.** Pokud jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, nepoužívejte tento přípravek.

## **3. Jak se přípravek Buprenorphine Teva používá**

Vždy používejte tento 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 Teva 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 Teva).

K dispozici jsou tři síly transdermální náplasti: Buprenorphine Teva 35 mikrogramů/h, Buprenorphine Teva 52,5 mikrogramů/h a Buprenorphine Teva 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 Buprenorphine Teva (způsobem, jak je níže podrobně popsáno) a vyměňte ji nejpozději po 3 dnech. K lepšímu zapamatování, kdy je třeba náplast vyměnit, si udělejte poznámku na obalu přípravku. Pokud Vám Váš lékař předepsal k náplasti další léky proti bolesti, dodržujte přesně jeho rady a doporučení, jinak nebudete mít z léčby prospěch.

#### Použití u dětí a dospívajících

Buprenorphine Teva se nemá používat u osob mladších 18 let, protože s touto věkovou skupinou nejsou žádné zkušenosti.

#### Starší pacienti

Starší pacienti nevyžadují úpravu dávkování přípravku Buprenorphine Teva.

#### 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 Buprenorphine Teva ovlivněny. Pokud patříte k této skupině pacientů, měli byste být pod pečlivým lékařským dohledem.

### **Instrukce k otevření bezpečnostně uzavřeného sáčku**

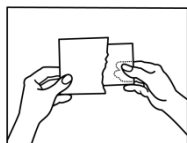
1. Nastříhnete v místě zářezu/šipek na obou stranách.
2. Roztrhnete v místě zářezu a podél zatavení.
3. Otevřete sáček a vyjměte náplast.

### **Způsob podání**

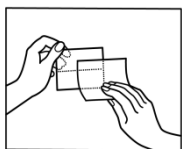
#### Než nalepíte transdermální náplast

- Zvolte si na Vaší horní části těla ploché, neochlupené místo, pokud možno vpředu pod klíční kostí na hrudníku nebo na horní části zad. Jestliže nemůžete náplast nalepit sám(a), požádejte někoho o pomoc.
- 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 ochlazená. Nenanášejte na místo, kam budete lepit náplast, žádné krémy, masti, pleťová mléka. Mohly by zabránit správnému přilnutí náplasti.

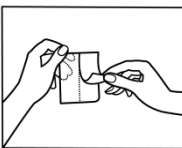
#### Nalepení náplasti



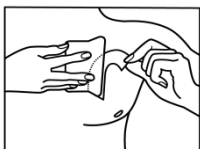
1. Neotvírejte sáček, pokud nemáte v úmyslu náplast ihned nalepit. Každá transdermální náplast je balena samostatně v sáčku.



2. Odstraňte separační fólii.



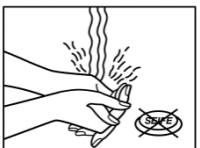
3. Odlepte polovinu ochranné fólie. Nedotýkejte se přilnavé části.



4. Nalepte náplast na vybrané místo na kůži a odstraňte zbytek ochranné fólie.



5. Přitlačte náplast na kůži celou dlaní po dobu 30 až 60 sekund. Ujistěte se, že je náplast na kůži nalepená v celé ploše, zejména při okrajích.



6. Po nalepení náplasti si umyjte ruce. Nepoužívejte mýdlo ani jiné mycí prostředky.

#### Nošení náplasti

Můžete nechat náplast na kůži až 3 dny. Předpokládá se, že pokud je náplast správně připevněna, riziko jejího uvolnění je malé. Můžete se s ní sprchovat, koupat a plavat. Ale nevystavujte náplast působení nadměrného tepla (např. v sauně, infračervené lampy, elektrické deky, termolahve).

V nepravděpodobném případě, že se náplast uvolní dříve než je potřeba ji vyměnit, 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. **Nesmí zůstat v dohledu a dosahu dětí.**
- Nalepte novou náplast na vhodné místo na kůži (jak je popsáno výše). Nejméně jeden týden vyčkejte před nalepením náplasti na stejné místo.

#### Délka léčby

Váš lékař rozhodne, jak dlouho máte být léčeni přípravkem Buprenorphine Teva. 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 Buprenorphine Teva“).

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

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Buprenorphine Teva, 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 také dojít ke kardiovaskulárnímu kolapsu.

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

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Buprenorphine Teva**

Pokud jste si zapomněl(a) náplast nalepit, nalepte novou náplast hned, jakmile to zjistíte. Pokud si vyměníte náplast velmi pozdě, bolest se může vrátit. V tomto případě kontaktujte svého lékaře. Nikdy nepoužívejte dvojnásobné množství náplastí, abyste nahradil(a) vynechanou dávku!

## **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Buprenorphine Teva**

Jestliže přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem Buprenorphine Teva příliš brzy, bolest se vrátí. Pokud si přejete ukončit léčbu z důvodu nežádoucích účinků, poraďte 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 nebo náhle přerušeno, mohou mít tzv. abstinenci příznaky (příznaky z vysazení). Riziko těchto účinků po ukončení užívání přípravku Buprenorphine Teva 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 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.

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány následovně:

Velmi časté: Mohou postihnout více než 1 z 10 osob	Časté: Mohou postihnout až 1 z 10 osob
Méně časté: Mohou postihnout až 1 ze 100 osob	Vzácné: Mohou postihnout až 1 z 1000 osob
Velmi vzácné: Mohou postihnout až 1 z 10 000 osob	Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

### **Poruchy imunitního systému**

Velmi vzácné: závažné alergické reakce (viz níže)

### **Poruchy metabolismu a výživy**

Vzácné: nechutenství

### **Psychiatrické poruchy**

Méně časté: zmatenost, poruchy spánku, neklid

Vzácné: psychotické projevy jako jsou halucinace, úzkost a noční můry, pokles libida

Velmi vzácné: závislost, změny nálad

### **Poruchy nervového systému**

Časté: závratě, bolesti hlavy

Méně časté: různý stupeň utlumení (sedace), kolísání mezi únavou a zmateností

Vzácné: poruchy koncentrace, poruchy řeči, zmatenost, poruchy rovnováhy, neobvyklé kožní vjemy (necitlivost, pocity píchání nebo pálení)

Velmi vzácné: svalové záškuby, poruchy chuti

### **Poruchy oka**

Vzácné: porucha zraku, rozmazané vidění, otok víček  
Velmi vzácné: zúžené zornice

### **Poruchy ucha**

Velmi vzácné: bolest ucha

### **Srdeční a cévní poruchy**

Méně časté: oběhové poruchy (jako je nízký krevní tlak nebo vzácně i oběhový kolaps)  
Vzácné: návaly horka

### **Hrudní a plicní poruchy**

Časté: dušnost  
Vzácné: obtížné dýchání (útlum dýchání)  
Velmi vzácné: neobvykle zrychlené dýchání, škytavka

### **Gastrointestinální poruchy**

Velmi časté: nevolnost (pocit na zvracení)  
Časté: zvracení, zácpa  
Méně časté: sucho v ústech  
Vzácné: pálení žáhy  
Velmi vzácné: říhání

### **Poruchy kůže (obvykle v místě aplikace)**

Velmi časté: zčervenání, svědění  
Časté: kožní změny (vyrážka (exantém), obvykle po opakovaném použití), pocení  
Méně časté: vyrážka  
Vzácné: kopřivka  
Velmi vzácné: vřídky a puchýřky  
Není známo: kontaktní dermatitida (kožní vyrážka se zánětem, který může zahrnovat pocit pálení), změny zbarvení kůže

### **Poruchy ledvin a močových cest**

Méně časté: obtížné močení, zadržování moče (méně moče než obvykle)

### **Poruchy reprodukčního systému a prsu**

Vzácné: potíže s erekcí

### **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace**

Časté: otok (např. dolních končetin), únava  
Méně časté: vyčerpanost  
Vzácné: abstinенční příznaky (viz níže), reakce v místě podání  
Velmi vzácné: bolest na hrudi

Pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

V některých případech se mohou objevit závažné opožděné alergické reakce se znaky zánětu. V takovém případě přestaňte přípravek Buprenorphine Teva používat a oznamte to Vašemu lékaři.

**Pokud se u Vás objeví otoky paží, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla, které mohou způsobit dýchací nebo polykací potíže, kopřivka, mdloby, zažloutnutí kůže nebo bělma (tzv. žloutenka), odstraňte náplast a okamžitě přivolejte lékaře nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici. Může se jednat o příznaky velmi vzácné závažné alergické reakce.**

Někteří lidé mohou mít abstinенční příznaky (příznaky z přerušování 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 Buprenorphine Teva 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 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Buprenorphine Teva 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.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před mrazem.

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.

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.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Buprenorphine Teva obsahuje**

Léčivou látkou je buprenorfin.

Buprenorphine Teva 35 mikrogramů/h transdermální náplast: Jedna transdermální náplast obsahuje 20 mg buprenorfinu a uvolňuje 35 mikrogramů buprenorfinu za hodinu. Plocha obsahující léčivou látku je 25 cm<sup>2</sup>.

Buprenorphine Teva 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast: Jedna transdermální náplast obsahuje 30 mg buprenorfinu a uvolňuje 52,5 mikrogramů buprenorfinu za hodinu. Plocha obsahující léčivou látku je 37,5 cm<sup>2</sup>.

Buprenorphine Teva 70 mikrogramů/h transdermální náplast: Jedna transdermální náplast obsahuje 40 mg buprenorfinu a uvolňuje 70 mikrogramů buprenorfinu za hodinu. Plocha obsahující léčivou látku je 50 cm<sup>2</sup>.

Pomocnými látkami jsou:

Adhezivní vrstva: blokové kopolymery styren-butadien-styrenový a styren-butadienový, kalafunová pryskyřice, antioxidanty (2,4-Bis(1,1-dimethylethyl)fenyl)fosfit (3:1); tris(2,4-di-terc-butylfenyl)fosfát), olejový extrakt z listů aloe vera (obsahuje také čištěný sójový olej a tokoferol-alfa-acetát)

Krycí vrstva: složená polyetylenová fólie (barevný polyethylen, termoplastická pryskyřice a hliníkem potažený polyester), modrý inkoust

Ochranná vrstva: silikonizovaná pegoterátová fólie 100 µm (nutné odstranit před aplikací)

### **Jak přípravek Buprenorphine Teva vypadá a co obsahuje toto balení**

Buprenorphine Teva 35 mikrogramů/h transdermální náplast: béžově zbarvená náplast obdélníkového tvaru se zaoblenými rohy označená Buprenorphin 35 µg/h.

Buprenorphine Teva 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast: béžově zbarvená náplast obdélníkového tvaru se zaoblenými rohy označená Buprenorphin 52,5 µg/h.

Buprenorphine Teva 70 mikrogramů/h transdermální náplast: béžově zbarvená náplast obdélníkového tvaru se zaoblenými rohy a označená Buprenorphin 70 µg/h.

Náplasti jsou baleny jednotlivě v sáčku.

Velikosti balení:

Buprenorphine Teva 35 mikrogramů/h transdermální náplast - 4, 5, 8, 10, 16, 24 (6 x 4) jednotlivě balených náplastí.

Buprenorphine Teva 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast - 4, 5, 8, 10, 16, 24 (6 x 4) jednotlivě balených náplastí.

Buprenorphine Teva 70 mikrogramů/h transdermální náplast - 4, 5, 8, 10, 16, 24 (6 x 4) jednotlivě balených náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva B.V.

Swensweg 5

Haarlem, 2031GA

Nizozemsko

### **Výrobci**

Luye Pharma AG

Am Windfeld 35

D-83714 Miesbach

Německo

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjoerdur

Island

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakousko (pro Polsko)

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

Česká republika	Buprenorphine Teva 35 µg/h transdermální náplast Buprenorphine Teva 52,5 µg/h transdermální náplast Buprenorphine Teva 70 µg/h transdermální náplast
Německo:	Buvera 35 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Buvera 52,5 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Buvera 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Polsko:	Melodyn 35 mikrogramów/godzine, system transdermalny Melodyn 52,5 mikrogramów/godzine, system transdermalny

Portugalsko: Melodyn 70 mikrogramów/godzinie, system transdermalny  
Buprenorfina Aurovitas 35 microgramas/h sistema transdermico  
Buprenorfina Aurovitas 52,5 microgramas/h sistema transdermico  
Buprenorfina Aurovitas 70 microgramas/h sistema transdermico

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 10. 2024**