

Bipacksedel: Information till patienten

Buprenorphine STADA 5 mikrogram/timme depotplåster
Buprenorphine STADA 10 mikrogram/timme depotplåster
Buprenorphine STADA 20 mikrogram/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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorphine Stada
3. Hur du använder Buprenorphine Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buprenorphine Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buprenorphine Stada är och vad det används för

Buprenorphine Stada innehåller det aktiva ämnet buprenorfin som tillhör en grupp läkemedel som kallas starka smärtstillande läkemedel. Det har ordinerats åt dig av din läkare för att lindra måttlig, långvarig smärta som kräver ett starkt smärtstillande läkemedel.

Buprenorphine Stada ska inte användas för att lindra akut smärta.

Buprenorfin som finns i Buprenorphine Stada 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 Stada

Använd inte Buprenorphine Stada:

- 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 läkemedel eller droger
- om du tar ett slags läkemedel som kallas 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 svår muskelsvaghet)
- om du tidigare har lidit av abstinensbesvär som oro, ångest, darrningar eller svettningar när du slutat med alkohol.

Buprenorphine Stada ska inte användas för att behandla symptom i samband med att du slutar ta ett läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Buprenorphine Stada:

- om du lider av kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
 - om du lider av svår huvudvärk eller mår illa efter en skallskada eller ökat tryck i huvudet (t.ex. på grund av en hjärnskada). Plåstren kan nämligen förvärra eller dölja omfattningen av en skallskada
 - om du känner dig yr eller svag
 - om du har svåra leverproblem
 - om du har missbrukat läkemedel eller alkohol
 - om du har feber, eftersom det kan leda till att större mängder av det aktiva ämnet tas upp av blodet än vid normal kroppstemperatur
 - om du har depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.
- Om dessa läkemedel används tillsammans med Buprenorphine Stada kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Buprenorphine Stada")

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

Sömnrelaterade andningsproblem

Buprenorphine Stada kan orsaka sömnrelaterade andningsproblem såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnrelaterad hypoxi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningspauser under sömn, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att fortsätta sova eller överdriven trötthet under dagen. Kontakta din läkare om du eller någon annan person observerar dessa symtom. Din läkare kan överväga att minska dosen.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller buprenorfin som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Buprenorphine Stada kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och mer långvarig användning.

Beroende och missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Buprenorphine Stada om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Buprenorphine Stada kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- du kan känna att du måste fortsätta ta läkemedlet, trots att det inte lindrar din smärta
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att få "hjälp att sova"
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen
- när du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom")

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Buprenorphine Stada).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Buprenorphine Stada

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

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Buprenorphine Stada och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Ta inga andra läkemedel medan du tar Buprenorphine Stada utan att först tala med läkare, särskilt:

- Antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Buprenorphine Stada och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.
- Buprenorphine Stada får inte tas i kombination med så kallade MAO-hämmare (t.ex. tranylcypromin, 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 kramper, spastiska anfall eller konvulsioner), karbamazepin (läkemedel som används för att behandla kramper, spastiska anfall eller konvulsioner och vissa smärttillstånd) eller rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos), kan effekterna av Buprenorphine Stada minska.
- Buprenorphine Stada 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, oro, 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 (mot t.ex. allergi) som gör dig sömning eller bedövningsmedel som halotan.
- Samtidig användning av Buprenorphine Stada och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Buprenorphine Stada samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.
Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.
- Gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta).
- Läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika).
- Läkemedel för att behandla psykiska störningar (antipsykotika eller neuroleptika)
- Muskelavslappnande medel.
- Läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom.

Buprenorphine Stada med alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Det finns inte tillräcklig erfarenhet av användning av buprenorfin hos gravida kvinnor. Du ska därför inte använda Buprenorphine Stada om du är gravid eller om du kan bli gravid under behandling.

Amning

Buprenorfin, det verksamma ämnet i plåstret kan hämma mjölkproduktion och passerar över i bröstmjolk. Du ska därför inte använda Buprenorphine Stada om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Buprenorphine Stada 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 oro 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 Stada, 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 Stada

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

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Buprenorphine Stada, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även, Om du slutar ta Buprenorphine Stada).

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

Under behandlingen kan din läkare ändra det plåster du använder till ett mindre eller ett större om det behövs. Klipp eller dela inte plåstret och använd inte en högre dos än vad som rekommenderas. Du bör inte använda mer än två plåster samtidigt.

Om du känner att effekten av Buprenorphine Stada 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 Stada plåster (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 andra smärtstillande läkemedel i kombination med plåstret, följ läkarens anvisningar noga, annars får du inte full nytta av behandlingen med Buprenorphine Stada. Plåstret ska bäras i tre hela dagar innan dosen ökas, det är då som den givna dosen når full effekt.

Patienter med njursjukdomar/dialyspatienter

Ingen särskild dosändring är nödvändig för patienter med njursjukdomar.

Patienter med leversjukdomar

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

Patienter under 18 år

Buprenorphine Stada ska inte ges till patienter under 18 år.

Hur du använder Buprenorphine Stada

Buprenorphine Stada depotplåster är avsett för användning på huden.

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

Innan du applicerar depotplåstret

- 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.

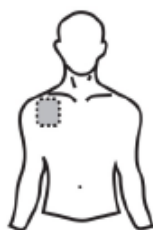
Överarm



eller



Framsida



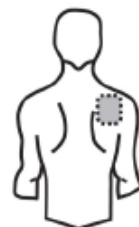
eller



Baksida



eller



- Buprenorphine Stada 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.

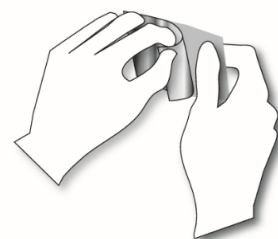
- Det hudparti du väljer måste vara torrt och rent. Tvätta med kallt eller ljummet vatten om det behövs. Använd inte tvål, sprit, olja, lotioner eller andra rengöringsprodukter. Vänta tills huden är helt torr och sval efter ett hett bad eller en het dusch. Smörj inte in lotion, hudkräm eller salva på det utvalda hudpartiet. Det kan göra att plåstret inte fastnar ordentligt.

Applicering av depotplåstret

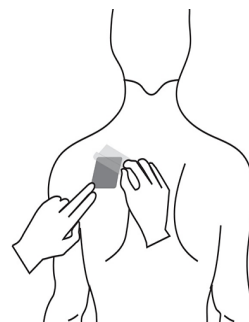
- Steg 1. Varje depotplåster ligger förseglat i en dospåse. Precis innan användning, klipp upp dospåsen längs den förseglade kanten. Ta ut depotplåstret. Använd inte plåstret om förseglingen på dospåsen är bruten.



- Steg 2. Depotplåstrets klabbiga sida har en genomskinlig skyddsfilm. Dra försiktigt av den **ena delen av** skyddsfilmen. Undvik att röra vid depotplåstrets klabbiga sida.



- Steg 3. Fäst depotplåstret på det utvalda området och dra bort resterande skyddsfilm.



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



Att bära depotplåstret

Du ska bära plåstret 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. värmedynor, elektriska filtar, värmelampor, bastubad, heta bad, uppvärmda vattensängar, varmvattenflaskor, m.m.) eftersom det kan öka kroppens upptag av det aktiva ämnet i blodet. Värme utifrån kan också göra att plåstret inte fastnar ordentligt. Om du har feber kan det påverka effekterna av Buprenorphine Stada (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 depotplåster” nedan).

Byte av depotplåster

- Ta bort det gamla depotplåstret.
- 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.
- Sätt dit ett nytt depotplåster 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 Stada. 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 använda Buprenorphine Stada” nedan).

Om du använt för stor mängd av Buprenorphine Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Så snart du upptäcker att du har använt fler plåster än du borde, ta bort alla plåster. 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 använda Buprenorphine Stada

Sätt dit ett plåster 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 att du glömt sätta dit ett.

Om du slutar att använda Buprenorphine Stada

Om du slutar använda Buprenorphine Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada 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 plåstret och kontakta din läkare omedelbart om du får pipande, rosslande andning, svårt att andas, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda – särskilt om den är spridd över hela kroppen.

Det finns en risk att du blir beroende av Buprenorphine Stada.

Hos patienter som har behandlats med buprenorfin har följande andra biverkningar rapporterats:

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

- Huvudvärk, yrsel, dåsighet
- Förstoppning, illamående eller kräkningar
- Hudklåda
- Utslag, rodnad, klåda, inflammation eller svullnad på applikationsstället.

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

- Aptitförlust
- Förvirring, depression, oro, sömnlöshet, nervositet, darrningar
- Andnöd
- Magsmärtor eller obehag, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet
- Svettningar, utslag
- Trötthet, känsla av onormal svaghet, muskelsvaghet, svullna händer, fotleder eller fötter.

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

- Humörsvängningar, rastlöshet, oro, upprymdhet, hallucinationer, mardrömmar, minskad könsdrift, aggression
- Förändrad smakupplevelse, talsvårigheter, 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 snurrighet
- Högt eller lågt blodtryck, bröstsmärta, snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- Hosta, hicka, väsande (rosslande, pipande) andningsljud
- Gaser i magen
- Viktförlust
- Torr hud
- Spasmer, smärtor
- Svårighet att börja kissa
- Svårighet att tömma blåsan fullständigt
- Feber
- Ökning av olycksfall (t.ex. fallolyckor)
- Abstinensbesvär som upprördhet, oro, svettningar eller darrningar när du slutar använda Buprenorphine Stada.

Om du behöver ta blodprov, påminn din läkare om att du använder Buprenorphine Stada. Det är viktigt eftersom Buprenorphine Stada 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):

- Kärlekram (kraftig bröstsmärta som uppträder vid hjärtbesvär)
- Psykisk störning
- Balansrubbningar
- Ansikts- eller ögonlockssvullnad, sammandragning av pupillerna
- Svårigheter att andas, förvärring av astma, hyperventilering
- Svimmingskänsla, särskilt när man reser sig upp
- Svårighet att svälja
- Lokal allergisk reaktion med tydliga tecken på svullnad (i sådant fall ska behandlingen avbrytas)
- Svullnad och irritation i näsan
- Minskad erektion, nedsatt sexuell funktion
- Influensaliknande sjukdom
- Hudrodnad
- Uttorkning.

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

- Muskelryckningar
- Öronsmärtor
- Blåsor.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
- Inflammation i tarmväggen. Symtomen kan vara feber, kräkningar och magsmärtor eller obehag
- Magsmärtor eller obehag på grund av kolik
- Personlighetsförändring
- Abstinenssymtom hos nyfödda barn vars mödrar har fått buprenorfin under graviditeten. Symtomen kan vara gällt skrikande, irritabilitet och rastlöshet, skakningar, svårigheter att äta, svettningar och att de inte går upp i vikt
- Kontaktdermatit (hudutslag med inflammation som kan ge en brännande känsla), missfärgning av huden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Buprenorphine Stada ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Buprenorphine Stada 5 mikrogram/timme och Buprenorphine Stada 10 mikrogram/timme:

- Förvaras vid högst 25 °C.

Buprenorphine Stada 20 mikrogram/timme:

- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte plåstret om dospåsens försegling är bruten.
- Använt plåster ska vikas ihop med den klabbiga sidan inåt och förvaras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret. Återlämna använt plåster till apotek, helst i originalförpackningen.
- 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 Stada 5 mikrogram/timme:

1 depotplåster innehåller 5 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 6,25 cm² och avger 5 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Buprenorphine Stada 10 mikrogram/timme:

1 depotplåster innehåller 10 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 12,5 cm² och avger 10 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Buprenorphine Stada 20 mikrogram/timme:

1 depotplåster innehåller 20 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 25 cm² och avger 20 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

- Övriga innehållsämnen är:

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

Häftskikt (utan buprenorfin): (2- etylhexyl)akrylat-glycidylmetakrylat-(2-hydroxietyl) akrylat-vinylacetat sampolymer (68:0,15:5:27).

Separerande film mellan häftskikten med och utan buprenorfin: poly(etentereftalat) film.

Baksidesskikt: polyester.

Skyddsskikt: poly(etentereftalat)-film, silikoniserad.

Blå tryckfärg.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotplåster

Tre storlekar finns.

Buprenorphine Stada 5 mikrogram/timme:

Rektangulärt depotplåster, beigefärgat med rundade hörn och märkt med "Buprenorfin" och "5 µg/h".

Buprenorphine Stada 10 mikrogram/timme:

Rektangulärt depotplåster, beigefärgat med rundade hörn och märkt med "Buprenorfin" och "10 µg/h".

Buprenorphine Stada 20 mikrogram/timme:

Rektangulärt depotplåster, beigefärgat med rundade hörn och märkt med "Buprenorfin" och "20 µg/h".

En förseglad, barnskyddande dospåse innehåller ett depotplåster. Plåstren finns i kartonger innehållande 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 eller 24 depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Tyskland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel Co. Tipperary
Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-19