

Bipacksedel: Information till användaren

Buprenorphine Sandoz 5 mikrogram/timme depotplåster
Buprenorphine Sandoz 10 mikrogram/timme depotplåster
Buprenorphine Sandoz 15 mikrogram/timme depotplåster
Buprenorphine Sandoz 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorphine Sandoz
3. Hur du använder Buprenorphine Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buprenorphine Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buprenorphine Sandoz är och vad det används för

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

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

Buprenorphine Sandoz ska inte användas för att lindra akut smärta.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorphine Sandoz

Använd inte Buprenorphine Sandoz

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

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

Varningar och försiktighet

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

- nyligen har druckit mycket alkohol
- lider av kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
- lider av andningsproblem när du sover (sömnapné)
- 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.
- känner dig yr eller svag
- har svåra leverproblem
- har feber, eftersom det kan leda till att större mängder av det aktiva ämnet tas upp av blodet än vid normal kroppstemperatur
- behandlas med antidepressiva läkemedel.
Om dessa läkemedel används tillsammans med Buprenorphine Sandoz kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Buprenorphine Sandoz")
- lider av förstoppning.

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, så kallad tolerans). Upprepad användning av Buprenorphine Sandoz kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och längre behandlingstid.

Beroende eller 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 Sandoz 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 Sandoz kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende eller har fått missbruksproblem:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- du kanske känner att du måste fortsätta ta ditt läkemedel, även när det inte hjälper för att lindra din smärta.
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, t.ex. för att "känna dig lugn" eller för att få "hjälp att sova".
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet.
- när du slutar 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 Sandoz").

Sömnrelaterade andningsproblem

Buprenorphine Sandoz 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.

Detta läkemedel kan orsaka hudreaktioner vid applikationsstället som vanligtvis visar sig som en lindrig eller måttlig hudinflammation och utseendet brukar innefatta rodnad, svullnad, klåda, utslag, små blåsor och smärtfull/brännande känsla vid applikationsstället. Orsaken är vanligtvis hudirritation och dessa reaktioner upphör efter att Buprenorphine Sandoz -plåstret har tagits bort. Mer allvarliga allergiska reaktioner kan uppstå såsom vätskande blåsor, som kan spridas utanför applikationsstället och inte försvinner snabbt efter att Buprenorphine Sandoz tagits bort. Kroniska allergiska reaktioner kan leda till öppna sår, blödning, sår, missfärgning av hud och infektioner. Kontakta din läkare om du märker något av ovanstående hudreaktioner.

Detta läkemedel kan öka din känslighet för smärta, särskilt vid höga doser. Tala om för din läkare om detta händer. Det kan vara nödvändigt att minska din dos eller byta ditt läkemedel.

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

Buprenorphine Sandoz kan påverka kroppens normala produktion av hormoner, såsom kortisol eller könshormoner, särskilt om du har tagit höga doser under lång tid.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Buprenorphine Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

- Buprenorphine Sandoz får inte användas 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.
- Antidepressiva läkemedel som citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Buprenorphine Sandoz 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.
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- muskelavslappnande läkemedel
- 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 Sandoz minska.
- Buprenorphine Sandoz kan göra att vissa personer känner sig sömniga, illamående eller svaga eller göra att de andas långsammare eller svagare. Dessa biverkningar kan förvärras om andra läkemedel som ger samma biverkningar tas samtidigt. Dessa omfattar läkemedel för behandling av smärta, depression, oro, psykiska eller mentala störningar (antipsykotika och neuroleptika), 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),

läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer som gör dig sömning eller antiemetika), eller bedövningsmedel som halotan.

- Samtidig användning av Buprenorphine Sandoz och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller besläktade läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när inga andra behandlingsalternativ är möjliga. Om läkaren förskriver Buprenorphine Sandoz 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 behandla smärta orsakad av nervproblem (nervsmärta).

Buprenorphine Sandoz med alkohol

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

Graviditet och amning

Använd inte Buprenorphine Sandoz om du är gravid eller medan du ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn om inte läkaren har ordinerat det. Läkaren ska noggrant ha övervägt fördelarna och risken för både mamman och barnet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

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

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

3. Hur du använder Buprenorphine Sandoz

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

Innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av att använda Buprenorphine Sandoz, när och hur länge du behöver använda läkemedlet, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även "Om du slutar att ta Buprenorphine Sandoz").

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

När patienter börjar använda Buprenorphine Sandoz, upplever de ofta en del illamående och kräkningar (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Detta går vanligtvis över efter den första behandlingsveckan. Det är en god idé att boka ett uppföljande möte med din läkare en vecka eller två efter att du börjar använda Buprenorphine Sandoz plåster för att säkerställa att du tar rätt dos och för att hantera eventuella biverkningar.

Under behandlingen kan din läkare ändra det plåster du använder till ett mindre eller större om det behövs, eller tala om för dig att använda en kombination av upp till två plåster. Klipp eller dela inte plåstret, och använd inte en högre dos än rekommenderat. **Du bör inte använda mer än två plåster samtidigt upp till en maximal total dos på 40 mikrogram/timme.**

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

Vuxna och äldre patienter

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

Patienter med leversjukdomar

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

Användning för barn och ungdomar

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

Administreringssätt

Buprenorphine Sandoz är avsett för användning på huden.

Buprenorphine Sandoz verkar genom huden. Efter att du applicerat (satt på) plåstret passerar buprenorfin genom huden in i blodet.

Innan du applicerar Buprenorphine Sandoz depotplåster

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



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

Applicering av plåstret

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



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



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



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



Att bära plåstret

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

Utsätt inte plåstret för stark värme (t.ex. 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 Sandoz (se avsnittet ”Varningar och försiktighet” ovan.)

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

Byte av plåster

- Ta bort det gamla plåstret.
- Vik ihop det på mitten med de klabbiga sidorna inåt.
- Öppna och ta ut ett nytt plåster. Använd den tomma påsen för att kasta det gamla plåstret. Kasta nu påsen på säkert sätt.

- Även använda plåster innehåller aktiva ämnen som kan skada barn eller djur, så se till att använda plåster förvaras utom syn- och räckhåll för dem.
- Sätt dit ett nytt plåster på ett annat hudparti (se beskrivningen ovan). Ett nytt plåster ska inte fästas på samma hudparti på 3-4 veckor.
- Kom ihåg att alltid byta ditt plåster vid samma tid på dagen. Det är viktigt att du antecknar tidpunkt på dagen.

Behandlingens längd

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

Om du har använt för stor mängd av Buprenorphine Sandoz

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

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

Om du har glömt att sätta dit ett Buprenorphine Sandoz

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

Sätt inte dit extra plåster för att kompensera för att du glömt sätta dit ett.

Om du slutar att använda Buprenorphine Sandoz

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

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, dock är det sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Ta bort plåstret och kontakta din läkare omedelbart om du får pipande, rosslande andning eller svårt att andas.

Så även om ögonlock, ansikte eller läppar svullnar upp, samt om du får utslag eller klåda – framför allt om den är spridd över hela kroppen.

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

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

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

- huvudvärk, yrsel, sömnighet
- förstoppning, illamående eller kräkningar
- hudklåda, hudrodnad
- hudutslag, klåda, rodnad, 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, eksem, utslag
- trötthet, känsla av onormal svaghet, muskelsvaghet, ödem (t.ex. svullna händer, fotleder eller fötter).

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

- rastlöshet, oro, upprymdhet, hallucinationer, mardrömmar, minskad könsdrift, aggression
- smakförvrängning, 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 hjärtrytm, känner hjärtat slå, rodnad
- hosta, hicka, väsande (rosslande, pipande) andningsljud
- gaser i magen
- viktförlust
- torr hud
- spasmer, smärtor
- svårighet att börja kissa, urineringsstörningar, ofrivillig urinering
- feber
- ökning av olycksfall (t.ex. fallolyckor)
- abstinensbesvär som upprördhet, oro, svettningar eller darrningar när du slutar använda Buprenorphine Sandoz.

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

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

- kärlekskramp (bröstsmärta som uppträder vid hjärtsjukdom)
- psykotisk störning
- balansrubbnings
- ansikts- eller ögonlockssvullnad, sammandragning av pupillerna
- andningssvårigheter, förvärring av astma, hyperventilering
- en känsla av matthet, särskilt stående
- svårigheter att svälja, tarmstopp

- lokala allergiska reaktioner 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
- humörsvängningar
- öronsmärtor
- varfyllda blåsor
- läkemedelsberoende.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- andningproblem under sömnen (sömnapné), se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”
- kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
- inflammation i tarmväggen. Symtomen kan vara feber, kräkningar och magsmärtor eller obehag.
- ökad känslighet för smärta
- magsmärtor eller obehag på grund av kolik
- personlighetsförändring
- abstinenssymtom hos nyfödda barn vars mödrar har fått Buprenorphine Sandoz under graviditeten. Symtomen kan vara gällt skrikande, irritabilitet och rastlöshet, skakningar, svårigheter att äta, svettningar och att de inte går upp i vikt.
- ett behov av att ta ökande doser av detta läkemedel för att uppnå samma nivå av smärtlindring (tolerans)
- 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 Sandoz 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.

Förvaras vid högst 25 °C. 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 tar detta läkemedel av misstag eller avsiktligt när det inte har ordinerats till dem.

Använd inte plåstret om skyddspåsens förslutning är bruten.

Använt plåster ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och kasseras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är buprenorfin.

Buprenorphine Sandoz 5 mikrogram/timme depotplåster:

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

Buprenorphine Sandoz 10 mikrogram/timme depotplåster:

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

Buprenorphine Sandoz 15 mikrogram/timme depotplåster:

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

Buprenorphine Sandoz 20 mikrogram/timme depotplåster:

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

- Övriga innehållsämnen är:

Skyddsfilm (tas bort innan plåstret appliceras): silikoniserad poly(etentereftalat)-film.

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

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

Häftskikt: akrylatlim, polyuretan-film, trycksvärta.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buprenorphine Sandoz är ett blekt gul-brunt rektangulärt depotplåster med rundade hörn märkt:

”Buprenorphinum 5 µg/h”

”Buprenorphinum 10 µg/h”

”Buprenorphinum 15 µg/h”

”Buprenorphinum 20 µg/h”

Varje plåster är individuellt förpackat i ett barnskyddande påse.

Kartong innehållande 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12 eller 20 depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-05-13