

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Buprenorphine STADA 5 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Buprenorphine STADA 10 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Buprenorphine STADA 20 mikrog/tunti depotlaastari**

buprenorfiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Buprenorphine Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buprenorphine Stada -valmistetta
3. Miten Buprenorphine Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Buprenorphine Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Buprenorphine Stada on ja mihin sitä käytetään**

Buprenorphine Stada -valmisteen vaikuttava aine, buprenorfiini, on vahva kipulääke. Lääkärisi on määrännyt sinulle depotlaastareita keskivaikkeen, pitkäkestoisen kivun hoitoon, missä tarvitaan voimakkaita kipulääkkeitä.

Buprenorphine Stada -valmistetta ei tule käyttää akuutin kivun hoitoon.

Buprenorfiinia, jota Buprenorphine Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buprenorphine Stada -valmistetta**

**Älä käytä Buprenorphine Stada -valmistetta**

- jos olet allerginen buprenorfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on lääke- tai huumausaineriippuvuus
- jos käytät jotakin monoamiinioksidaasin estäjälääkettä eli MAO-estäjälääkettä (esim. tranyylysyproamiini, fenelziini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi) tai olet käyttänyt tämän lääkeryhmän lääkkeitä edeltävien kahden viikon aikana
- jos sinulla on myasthenia gravis (eräs lihasheikkoutta aiheuttava sairaus)
- jos sinulla on esiintynyt vieroitusoireita kuten levottomuutta, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua alkoholinkäytön lopettamisen yhteydessä.

Buprenorphine Stada -valmistetta ei saa käyttää huumevieroitusoireiden hoitoon.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Buprenorphine Stada -valmistetta:

- jos sinulla on kouristuskohtauksia tai kouristuksia
- jos sinulla on pään vammasta johtuvaa vaikeaa päänsärkyä tai pahoinvointia tai kohonnut aivopaine (esimerkiksi aivosairauden vuoksi). Laastari saattaa pahentaa oireita tai saada pään vamman vaikuttamaan lievemältä.
- jos sinua huimaa tai pyörryttää
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja
- jos olet koskaan ollut riippuvainen lääkkeistä tai alkoholista
- jos ruumiinlämpösi on koholla, sillä tällöin laastarin vaikuttavaa ainetta saattaa imeytyä tavallista enemmän verenkiertoon.

Jos olet äskettäin ollut leikkauksessa, keskustele lääkärisi kanssa ennen näiden laastarien käyttöä.

## **Lapset ja nuoret**

Lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine Stada**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Buprenorphine Stada -valmistetta ei saa käyttää yhdessä monoamiinioksidaasin estäjälääkkeiden eli MAO-estäjälääkkeiden kanssa (esim. tranlylisypromiini, fenelstiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi) eikä siinä tapauksessa, että olet käyttänyt tämän lääkeryhmän lääkkeitä edeltävien kahden viikon aikana.
- Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, kuten fenobarbitaalia tai fenytoiinia (epilepsialääkkeitä), karbamatsepiinia (epilepsian ja tiettyjen kiputilojen hoitoon) tai rifampisiinia (tuberkuloosilääke), Buprenorphine Stada -valmisteen vaikutus saattaa heikentyä.
- Buprenorphine Stada -valmiste saattaa aiheuttaa joillekuille uneliaisuutta, pahoinvointia tai pyörrytystä tai johtaa hengityksen hidastumiseen tai heikkenemiseen. Nämä haittavaikutukset voivat pahentua, jos samaan aikaan käytetään myös muita lääkkeitä, joilla on samankaltainen vaikutus. Tällaisia ovat esimerkiksi tietyt kipu-, masennus-, ahdistuneisuus- ja psyykenlääkkeet, uni- ja nukahtamislääkkeet, verenpainelääkkeet kuten klonidiini, muut opioidit (joita saattaa olla esimerkiksi kipulääkkeissä tai tietyissä yskänlääkkeissä, esim. morfiini, dekstropoksifeeni, kodeiini, dekstrometorfaani, noskapiini), väsyttävät antihistamiinit (esim. allergian hoitoon) tai anestesia-lääkkeet kuten halotaani.
- Buprenorphine Stada -valmisteen samanaikainen käyttö rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten lääkkeiden kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä harkitaan vain siinä tapauksessa, että muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.  
Jos lääkäri kuitenkin määrää Buprenorphine Stada -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkäri pienentää samanaikaisessa hoidossa käytettävää annostusta ja lyhentää hoidon kestoa. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata lääkärin annossuosituksia tarkoin. Edellä mainituista merkeistä ja oireista kannattaa kertoa ystäville ja omaisille. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset tällaisia oireita.

## **Buprenorphine Stada alkoholin kanssa**

Alkoholi saattaa pahentaa joitakin haittavaikutuksia, ja saatat tuntea olosi huonovointiseksi, jos juot alkoholia Buprenorphine Stada -depotlaastarien käytön aikana. Alkoholin juominen Buprenorphine Stada -depotlaastareiden käytön aikana saattaa myös vaikuttaa reaktionopeuteesi.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Buprenorfiinin käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi kokemusta. Siksi sinun ei pitäisi käyttää Buprenorphine Stada -valmistetta, jos olet raskaana tai jos voit tulla raskaaksi hoidon aikana.

#### *Imetys*

Depotlaastareiden sisältämä vaikuttava-aine, buprenorfiini, saattaa estää maidonerityksen ja erityyä rintamaitoon. Näin ollen Buprenorphine Stada -valmistetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Buprenorphine Stada -depotlaastarit saattavat vaikuttaa reaktiokykyysi siinä määrin, ettet välttämättä reagoi odottamattomiin tai äkillisiin tapahtumiin asianmukaisesti tai riittävän nopeasti. Tämä pätee etenkin:

- hoidon alussa
- jos käytät lääkkeitä ahdistuneisuuden tai nukkumisvaikeuksien hoitoon
- jos annostasi suurennetaan.

Jos sinulla on esim. huimausta, uneliaisuutta tai näön hämärtymistä, älä aja äläkä käytä koneita Buprenorphine Stada -valmisteen käytön aikana äläkä 24 tuntiin laastarin poistamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Buprenorphine Stada -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Buprenorphine Stada -valmisteesta on saatavilla eri vahvuuksia. Lääkäri päättää, mikä vahvuus sopii sinulle parhaiten.

Hoidon aikana lääkärisi saattaa pienentää tai suurentaa käyttämäsi laastarivahvuutta. Älä leikkaa tai jaa depotlaastaria tai käytä suurempaa annosta kuin on suositeltu. Älä käytä iholla useampaa kuin kahta laastaria samanaikaisesti.

Jos sinusta tuntuu, että Buprenorphine Stada -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

#### **Aikuiset ja iäkkäät potilaat**

Ellei lääkärisi ole kehottanut sinua toimimaan toisin, kiinnitä ihollesi yksi Buprenorphine Stada -depotlaastari (tarkempi kuvaus alla) ja vaihda se seitsemän päivän välein, mieluiten aina samaan aikaan päivästä. Lääkärisi saattaa muuttaa annosta 3–7 päivän kuluttua, kunnes sopiva kipua lievittävä annos selviää. Jos lääkärisi on kehottanut sinua käyttämään depotlaastarien lisäksi myös muita kipulääkkeitä, noudata hänen ohjeitaan tarkoin. Muutoin Buprenorphine Stada -hoito ei vaikuta parhaalla mahdollisella tavalla. Depotlaastaria tulee käyttää 3 kokonaisen päivän ajan ennen annoksen suurentamista. Tällöin kyseisen annoksen maksimivaikutus on saavutettu.

#### **Potilaat, joilla on munuaissairaus tai jotka saavat dialyysihoitoa**

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on jokin munuaissairaus.

#### **Potilaat, joilla on maksasairaus**

Potilailla, joilla on maksasairaus, Buprenorphine Stada -valmisteen teho ja vaikutusaika saattavat muuttua. Lääkärisi seuraa tilaasi tavallista huolellisemmin.

### **Alle 18-vuotiaat potilaat**

Alle 18-vuotiaiden ei pidä käyttää Buprenorphine Stada -valmistettä.

### **Miten Buprenorphine Stada -valmistettä käytetään**

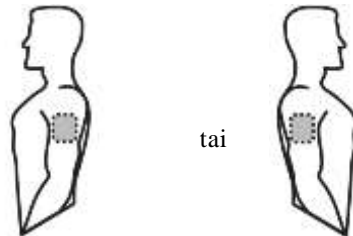
Buprenorphine Stada -valmiste on tarkoitettu annosteltavaksi ihon läpi.

Buprenorphine Stada –depotlaastarit vaikuttavat ihon läpi. Iholle kiinnitetystä laastarista vapautuu buprenorfiinia ihon läpi verenkiertoon.

### **Ennen depotlaastarin kiinnittämistä paikalleen**

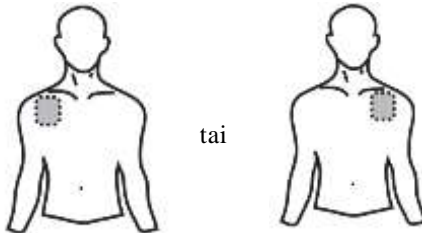
- Valitse ärtymätön, ehjä ihoalue olkavarren ulkosyrjästä, rintakehän yläosasta, yläselästä tai kyljen yläosasta. (ks. kuvat alla.) Pyydä apua, jos et pysty asettamaan laastaria paikalleen itse.

#### **Olkavarsi**



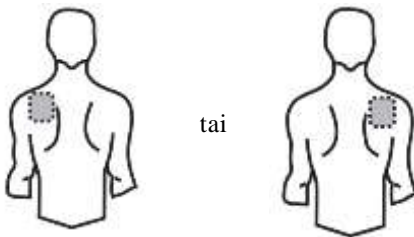
tai

#### **Edestä**



tai

#### **Takaa**



tai

- Buprenorphine Stada -depotlaastarit tulee asettaa ihoalueelle, jolla on vain vähän tai tuskin lainkaan ihokarvoja. Jos sopivia karvattomia ihoalueita ei ole, ihokarvat voidaan leikata saksilla. Niitä ei saa ajella.
- Vältä punoittavia, ärtyneitä ihoalueita ja alueita, joilla on jokin muu ihomuutos, esimerkiksi iso arpi.
- Valitun ihoalueen tulee olla kuiva ja puhdas. Pese se tarvittaessa kylmällä tai haalealla vedellä. Älä käytä saippuaa, alkoholia, öljyä, ihovoiteita äläkä mitään muuta puhdistusainetta. Jos olet juuri käynyt kuumassa kylvyssä tai suihkussa, odota, kunnes iho on täysin kuiva ja viileä. Älä levitä valitsemallesi

ihoalueelle ihovoidetta, emulsioidetta äläkä voidetta. Ne voivat estää laastaria tarttumasta kunnolla ihoon

### Depotlaastarin kiinnittäminen iholle

- Vaihe 1. Jokainen depotlaastari on yksittäispakattu pusseihin. Avaa pussi juuri ennen käyttöä leikkaamalla se saksilla sinetöityä reunaa pitkin. Ota depotlaastari pussista. Älä käytä depotlaastaria, jos pussin sinetti on rikki.



- Vaihe 2. Depotlaastarin liimapintaa suojaa läpinäkyvä suojakalvo. Irrota varovasti **puolet** suojakalvosta. Yritä olla koskettamatta depotlaastarin liimaosaa.



- Vaihe 3. Aseta depotlaastari valitsemallesi ihoalueelle ja irrota loputkin suojakalvosta.



- Vaihe 4. Paina depotlaastaria kämmenelläsi ihoa vasten ja laske hitaasti kolmeen kymmeneen. Varmista, että koko depotlaastari on kosketuksissa ihon kanssa, koskee etenkin laastarin reunoja.



## **Depotlaastarin käyttö**

Depotlaastaria käytetään seitsemän päivän ajan. Jos laastari on kiinnitetty oikein, sen irtoaminen on epätodennäköistä. Jos laastarin reunat alkavat irrota ihosta, ne voidaan kiinnittää uudelleen ihoon sopivalla ihoteipillä. Laastarin käyttö ei estä suihkussa eikä kylvyssä käymistä eikä uimista.

Depotlaastaria ei saa altistaa kovalle kuumuudelle (esim. lämpötyyny, sähköhuovat, lämmityslamput, sauna, kuumat kylvyt, kuumat vesisängyt, kuumavesipullot, jne.). Tällöin laastarista saattaa vapautua vereen tavallista suurempia määriä vaikuttavaa ainetta. Ulkoinen kuumuus voi myös estää laastaria tarttumasta kunnolla ihoon. Korkea ruumiinlämpö voi vaikuttaa Buprenorphine Stada -depotlaastarien vaikutuksiin (ks. kohta ”Varoitukset ja varoimet” edellä).

On epätodennäköistä, että depotlaastari irtoaisi ennen kuin se tulee vaihtaa. Jos näin kuitenkin käy, älä käytä samaa laastaria uudelleen. Kiinnitä uusi laastari heti paikalleen (ks. ”Depotlaastarin vaihtaminen” alla).

## **Depotlaastarin vaihtaminen**

- Irrota aiempi depotlaastari.
- Taita se kaksin kerroin liimapinnat vastakkain.
- Ota uusi depotlaastari pakkauksestaan. Laita vanha laastari tyhjäan pussiin ja hävitä pussi turvallisella tavalla.
- Kiinnitä uusi depotlaastari jollekin muulle sopivalle ihoalueelle (edellä kuvattuun tapaan). Samaan kohtaan ei saa laittaa uutta depotlaastaria ennen kuin edellisestä kerrasta on kulunut 3–4 viikkoa.
- Pyri vaihtamaan depotlaastarit aina samaan aikaan päivästä. On tärkeää merkitä vuorokaudenaika muistiin.

## **Hoidon kesto**

Lääkärisi kertoo, miten pitkään tarvitset Buprenorphine Stada -hoitoa. Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa, sillä kipu saattaa palata ja voit tuntea olosi huonovointiseksi (ks. myös ”Jos lopetat Buprenorphine Stada -valmisteen käytön” alla).

## **Jos käytät enemmän Buprenorphine Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos huomaat käyttäneesi useampia depotlaastareita kuin sinun pitäisi, irrota kaikki laastarit heti ja soita lääkärillesi tai sairaalaan välittömästi. Yliannostus voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta ja pahoinvointia. Se voi myös aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai tajuttomuutta, ja päivystysluonteinen sairaalahoito voi olla tarpeen. Kun hakeudut lääkärin hoitoon, ota tämä seloste ja kaikki jäljellä olevat depotlaastarit mukaasi ja näytä ne lääkärille.

## **Jos unohdat käyttää Buprenorphine Stada -valmistetta**

Kiinnitä uusi depotlaastari iholle heti kun muistat. Merkitse myös päivämäärä muistiin, sillä tavanomainen laastarinvaihtopäiväsi saattaa nyt muuttua. Jos vaihdat laastarin vasta hyvin myöhään, kipu saattaa palata. Ota siinä tapauksessa yhteys lääkäriisi.

Älä kiinnitä iholle ylimääräisiä depotlaastareita korvataksesi unohtuneen depotlaastarin.

## **Jos lopetat Buprenorphine Stada -valmisteen käytön**

Jos lopetat Buprenorphine Stada -valmisteen käytön tai keskeytät hoidon, kipu saattaa palata. Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Lääkärisi kertoo, miten voit toimia ja voidaanko sinua hoitaa muilla lääkkeillä.

Joillakuilla voi esiintyä haittavaikutuksia, jos he käyttävät voimakkaita kipulääkkeitä pitkiä aikoja ja lopettavat sitten niiden käytön. Buprenorphine Stada -valmisteen käytön lopettamisen jälkeen tällaisten vaikutusten riski on hyvin pieni. Jos kuitenkin olet levoton, ahdistunut tai hermostunut tai jos sinulla esiintyy vapinaa, yliaktiivisuutta, nukkumisvaikeuksia tai ruoansulatusvaikeuksia, kerro asiasta lääkärillesi.

Buprenorphine Stada -valmisteen kipua lievittävä vaikutus säilyy jonkin aikaa depotlaastarin poistamisen jälkeen. Älä aloita minkään uuden opioidikipulääkkeen (voimakkaan kipulääkkeen) käyttöä ennen kuin depotlaastarin poistamisesta on kulunut vähintään 24 tuntia.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Buprenorphine Stada -valmisteen käyttöön mahdollisesti liittyvät vakavat haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muitakin voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä todettavat haitat. Niitä ovat esimerkiksi hengitysvaikeudet ja alhainen verenpaine.

Lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. Irrota laastari ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa, etenkin, jos näitä esiintyy joka puolella kehoa.

Buprenorphine Stada -valmisteen käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

Buprenorfiinia saaneilla potilailla on ilmoitettu seuraavia muita haittavaikutuksia:

##### **Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus
- ummetus, pahoinvointi tai oksentelu
- ihon kutina
- kiinnityskohdan ihottuma, punoitus, kutina, tulehdus tai turvotus.

##### **Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- ruokahaluttomuus
- sekavuus, masentuneisuus, ahdistuneisuus, univaikeudet, hermostuneisuus, vapina
- hengenahdistus
- vatsakipu tai epämiellyttävä tunne vatsassa, ripuli, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuminen
- hikoilu, ihottuma, ihomuutokset
- väsymys, epätavallinen heikotus, lihasheikkous, käsien, nilkkojen ja jalkojen turvotus.

##### **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- mielialan vaihtelut, levottomuus, kihtyisyys, voimakkaan hyvänolon tunne, aistiharhat, painajaiset, sukupuolivietin heikkeneminen
- makuaistin muutokset, puhevaikeudet, kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen, kihelmöinti ja tunnottomuus
- muistin heikkeneminen, migreeni, pyörtyminen, keskittymis- tai koordinaatiovaikeudet
- silmien kuivuminen, näön hämärtyminen

- korvien soiminen tai humina, huimaus tai kiertohuimaus
- korkea tai alhainen verenpaine, rintakipu, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- yskä, hikka, hengityksen vinkuminen
- ilmavaivat
- lahtuminen
- ihon kuivuminen
- lihassupistukset, -kivut ja -säryt
- virtsaamisvaikeudet
- virtsaumpi (virtsarakko ei tyhjene kunnolla)
- kuume
- tapaturmien (esim. kaatumisten) lisääntyminen
- vieroitusoireet, esimerkiksi kiihtyneisyys, ahdistus, hikoilu tai väritykset Buprenorphine Stada -hoidon lopettamisen yhteydessä.

Jos sinulta otetaan verikokeita, muistuta lääkäriäsi siitä, että käytät Buprenorphine Stada -depotlaastareita. Tämä on tärkeää, sillä Buprenorphine Stada -depotlaastarit saattavat vaikuttaa maksan toimintaan, mikä voi vaikuttaa joihinkin verikoetuloksiin.

#### **Harvinaiset häiritsevät vaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- rasisurintakipu (angina pectoris, voimakas rintakipu joka liittyy sydänsairauteen)
- psyykkiset häiriöt
- tasapainovaikeudet
- silmäluomien tai kasvojen turvotus, silmän mustuaisten pieneneminen
- hengitysvaikeudet, astmaan liittyvien hengitysvaikeuksien paheneminen, epätavallisen voimakas hengitys
- pyörtymisen tunne etenkin seisomaan noustessa
- nielemisvaikeudet
- paikallinen allerginen reaktio, johon liittyy selviä turvotuksen merkkejä (tällöin hoito tulee lopettaa)
- nenän sisäosan turvotus ja ärsytys
- erektion heikkeneminen, sukupuoli-toimintojen häiriöt
- flunssan kaltaiset oireet
- ihon punoitus
- nestehukka.

#### **Hyvin harvinaiset häiritsevät vaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- lihasten nykiminen
- korvakipu
- rakkulat.

#### **Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- kouristuskohtaukset, kohtaukset tai kouristukset
- suolenseinämän tulehdukset. Oireet voivat olla kuume, oksentaminen ja vatsakipu tai epämukava olo.
- koliikkimainen vatsakipu tai epämukava olo
- itsensä epätodelliseksi kokeminen.

#### **Häiritsevä vaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset häiritseviä vaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häiritseviä vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häiritsevästä vaikutuksesta myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla häiritsevästä vaikutuksesta voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea



Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Buprenorphine Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja suojauspeleissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ("EXP"). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Buprenorphine Stada 5 mikrog/tunti ja Buprenorphine Stada 10 mikrog/tunti:  
Säilytä alle 25 °C.

Buprenorphine Stada 20 mikrog/tunti:  
Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä laastaria, jos pussin sinetti on rikkoutunut.

Käytetyt laastarit taitetaan kaksinkerroin liimapinta sisäänpäin ja hävitetään turvallisesti niin, että ne eivät jää lasten ulottuville eivätkä näkyville. Palauta käytetty laastari apteekkiin, mielellään alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Buprenorphine Stada -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on buprenorfiini.

Buprenorphine Stada 5 mikrog/tunti:

Yksi depotlaastari (buprenorfiinia sisältävä pinta-ala 6,25 cm<sup>2</sup>) sisältää 5 mg buprenorfiinia, jota vapautuu 5 mikrogrammaa tunnissa 7 päivän ajan.

Buprenorphine Stada 10 mikrog/tunti:

Yksi depotlaastari (buprenorfiinia sisältävä pinta-ala 12,5 cm<sup>2</sup>) sisältää 10 mg buprenorfiinia, jota vapautuu 10 mikrogrammaa tunnissa 7 päivän ajan.

Buprenorphine Stada 20 mikrog/tunti:

Yksi depotlaastari (buprenorfiinia sisältävä pinta-ala 25 cm<sup>2</sup>) sisältää 20 mg buprenorfiinia, jota vapautuu 20 mikrogrammaa tunnissa 7 päivän ajan.

- Muut aineet ovat:

Liimamatriksi (sisältää buprenorfiinia): povidoni K90, levuliinihappo, oleyylioleaatti, akryylihappo-butyyliaakrylaatti-(2-etyyliheksyyli)akrylaatti-vinyliasetaatikopolymeeri (5:15:75:5)

Liimamatriksi (ei sisällä buprenorfiinia): poly[2-etyyliheksyyli)akrylaatti-ko-glysidyyli)metakrylaatti-ko-(2-hydroksietyyli)akrylaatti-ko-vinyliasetaatii] (68:0,15:5:27)

Erotuskalvo buprenorfiinia sisältävän ja sisältämättömän liimakerroksen välissä: polyeteenitereftalaattikalvo

Taustakalvo: polyesteri

Suojakalvo: silikonikäsitelty polyeteenitereftalaattikalvo

Sininen painomuste.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Depotlaastari.

Kolme eri kokoa.

Buprenorphine Stada 5 mikrog/tunti:

Jokainen depotlaastari on väriltään beige ja siinä on pyöristetyt kulmat ja painatus ”Buprenorphin” ja ”5 µg/h”.

Buprenorphine Stada 10 mikrog/tunti:

Jokainen depotlaastari on väriltään beige ja siinä on pyöristetyt kulmat ja painatus ”Buprenorphin” ja ”10 µg/h”.

Buprenorphine Stada 20 mikrog/tunti:

Jokainen depotlaastari on väriltään beige ja siinä on pyöristetyt kulmat ja painatus ”Buprenorphin” ja ”20 µg/h”.

Jokainen depotlaastari on pakattu lapsiturvalliseen suojaussiin. Pussit on pakattu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 tai 24 depotlaastaria sisältäviin pahvikoteloihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

#### **Vaihtoehtoiset valmistajat**

Tesa Labtec GmbH

Heykenaukamp 10

21147 Hamburg

Saksa

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Alankomaat

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Tanska

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

Clonmel Co. Tipperary

Irlanti

#### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.11.2018**

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

### **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.

- 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 sömninga, 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.

### **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.

### *Amming*

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.

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.

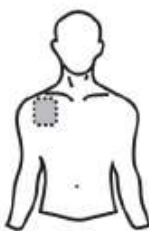
#### Överarm



eller



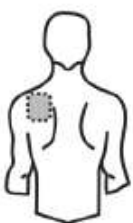
#### Framsida



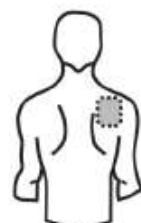
eller



#### 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 klibbiga sida har en genomskinlig skyddsfilm. Dra försiktigt av den **ena delen av** skyddsfilmen. Undvik att röra vid depotplåstrets klibbiga 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. 09 471 977) 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 sömninga 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
- Svetteutslag, 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
- 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):

- Kärlekskramp (kraftig bröstsmärta som uppträder vid hjärtbesvär)
- Psykisk störning
- Balansrubbingar
- Ansikts- eller ögonlockssvullnad, sammandragning av pupillerna
- Svårigheter att andas, förvärring av astma, hyperventilering
- Svinningskänsla, 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.

### 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 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.

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 klibbiga 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 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup> 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, beige färgat med rundade hörn och märkt med ”Buprenorphin” och “5 µg/h”.

Buprenorphine Stada 10 mikrogram/timme:

Rektangulärt depotplåster, beige färgat med rundade hörn och märkt med ”Buprenorphin” och “10 µg/h”.

Buprenorphine Stada 20 mikrogram/timme:

Rektangulärt depotplåster, beige färgat med rundade hörn och märkt med ”Buprenorphin” 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**

Tesa Labtec GmbH  
Heykenaukamp 10  
21147 Hamburg  
Tyskland

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederländerna

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road  
Clonmel Co. Tipperary  
Irland

**Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.11.2018**