

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Bupremyl 5 mikrogrammaa/tunti depotlaastari
Bupremyl 10 mikrogrammaa/tunti depotlaastari
Bupremyl 20 mikrogrammaa/tunti depotlaastari

buprenorfiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Bupremyl on ja mihin sitä käytetään

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

Bupremyl-valmistetta ei tule käyttää akuutin kivun hoitoon.

Buprenorfiinia, jota Bupremyl-valmiste 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 Bupremyl-valmistetta

Älä käytä Bupremyl-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. tranyylysyproomiini, feneltsiini, 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.

Bupremyl-valmistetta ei saa käyttää lääkeliikkeen tai huumevieroitusoireiden hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Bupremyl-valmistetta:

- jos sinua hoidetaan masennuslääkkeillä. Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Bupremyl-valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinireaktioon, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Bupremyl”).
- 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 sinä olet tai joku perheestäsi on aiemmin käyttänyt väärin alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeainetta tai ollut niistä riippuvainen (”riippuvuus”)
- jos tupakoit
- jos sinulla on aiemmin ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai olet ollut psykiatrin hoidossa muiden psyykkisten sairauksien takia
- jos ruumiinlämpösi on koholla, sillä tällöin laastarin vaikuttavaa ainetta saattaa imeytyä tavallista enemmän verenkiertoon
- jos sinulla on ummetusta

Tämä lääke voi aiheuttaa kiinnityskohtaan reaktioita, jotka ilmenevät yleensä lievinä tai kohtalaisina ihotulehdusina ja joihin saattaa liittyä punoitusta, turvotusta, kutinaa, ihottumaa, pieniä rakkuloita sekä kivuliasta/polttavaa tunnetta kiinnityskohdassa. Syynä on yleisimmin ihoärsytys, ja reaktiot häviävät, kun Bupremyl-valmiste on poistettu. Vakavampiakin allergisia reaktioita, kuten erittäviä rakkuloita, saattaa ilmetä. Rakkulat voivat levitä kiinnityskohdan ulkopuolelle, eivätkä ne välttämättä häviä nopeasti Bupremyl-valmisteen poistamisen jälkeen. Krooniset allergiset reaktiot saattavat johtaa avohaavoihin, verenvuotoon, haavaumiin, ihon värimuutoksiin ja tulehduksiin. Jos huomaat jonkin edellä mainituista ihoreaktioista, ota yhteyttä lääkäriin.

Tämä lääke saattaa lisätä kipuherkkyyttä erityisesti, jos lääkettä käytetään suurina annoksina. Kerro lääkärille, jos näin käy. Annostasi saatetaan joutua pienentämään tai lääkettä vaihtamaan.

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

Urheilijoiden on otettava huomioon, että tämä lääke voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Bupremyl voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkokset unen aikana) ja unenaikaista hypoksemiaa (alhainen veren happipitoisuus). Oireita voivat olla hengityksen katkeaminen unen aikana, hengenahdistuksesta johtuva yöllinen herääminen, univaikeudet tai voimakas uneliaisuus päivän aikana. Jos sinä tai joku muu havaitsette sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Bupremyl

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Bupremyl-valmistetta ei saa käyttää yhdessä monoamiinioksidiaasin estäjälääkkeiden eli MAO-estäjälääkkeiden kanssa (esim. tranlylisyproamiini, feneltsiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi) eikä siinä tapauksessa, että olet käyttänyt tämän lääkeryhmän lääkkeitä edeltävien kahden viikon aikana.
- Bupremyl voi joskus aiheuttaa hyvin vakavia reaktioita käytettäessä samanaikaisesti masennuslääkkeiden, kuten sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini, kanssa. Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Bupremyl-valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.
- Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, kuten fenobarbitaalia tai fenytoiinia (epilepsialääkkeitä), karbamatsepiinia (epilepsian ja tiettyjen kiputilojen hoitoon) tai rifampisiinia (tuberkuloosilääke), Bupremyl-valmisteen vaikutus saattaa heikentyä.
- Bupremyl-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, dekstropropoksifeeni, kodeiini, dekstrometorfaani, noskapiini), väsyttävät antihistamiinit tai anestesia- ja unelääkkeet kuten halotaani.
- Bupremyl-valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.
Jos lääkäri määrää sinulle Bupremyl-valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kesto on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Bupremyl alkoholin kanssa

Alkoholi saattaa pahentaa joitakin haittavaikutuksia, ja saatat tuntea olosi huonovointiseksi, jos juot alkoholia Bupremyl-valmisteen käytön aikana. Alkoholin juominen Bupremyl-valmisteen käytön aikana saattaa myös vaikuttaa reaktionopeuteesi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Bupremyl-depotlaastareita, jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, ellei lääkäri ole neuvonut sinua toisin pohdittuaan ensin perusteellisesti hoidon hyötyjä ja riskejä sekä äidille että lapselle.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bupremyl saattaa 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 Bupremyl-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 Bupremyl-valmistetta käytetään

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

Bupremyl-depotlaastareita on saatavilla eri vahvuisina. Lääkärisi päättää, mikä vahvuus sopii sinulle parhaiten.

Hoidon aikana lääkäri saattaa tarvittaessa vaihtaa käyttämäsi depotlaastarin pienempään tai suurempaan. Älä puolita äläkä leikkaa laastaria osiin äläkä käytä suositeltua suurempaa annosta. Älä käytä iholla useampaa kuin kahta laastaria samanaikaisesti.

Jos sinusta tuntuu, että Bupremyl-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Ellei lääkärisi ole kehottanut sinua toimimaan toisin, kiinnitä ihollesi yksi Bupremyl-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 depotlaastareiden lisäksi myös muita kipulääkkeitä, noudata hänen ohjeitaan tarkoin. Muutoin Bupremyl-depotlaastarihoito 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, Bupremyl-valmisteen teho ja vaikutusaika saattavat muuttua. Lääkärisi seuraa tilaasi tavallista huolellisemmin.

Alle 18-vuotiaat potilaat

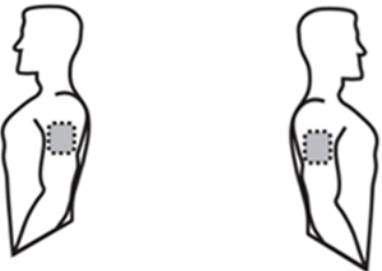
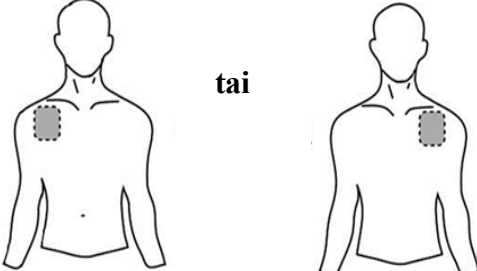
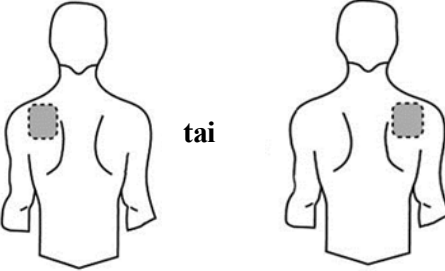
Alle 18-vuotiaiden ei pidä käyttää Bupremyl-valmistetta.

Antotapa

Bupremyl on tarkoitettu lääkeaineen antoon ihon läpi.

Bupremyl-depotlaastarit vaikuttavat ihon läpi. Laastarin kiinnityksen jälkeen buprenorfiini kulkeutuu ihon läpi verenkiertoon.

Ennen Bupremyl-depotlaastareiden kiinnittämistä paikalleen

<p>- Valitse ärtymätön, ehjä ihoalue olkavarren ulkosyrjästä, rintakehän yläosasta, yläselästä tai kyljen yläosasta. (Ks. viereiset kuvat.) Pyydä apua, jos et pysty asettamaan laastaria paikalleen itse.</p>	<p>Olkavarsi</p> <p style="text-align: center;">tai</p>  <p>Rintakehä</p> <p style="text-align: center;">tai</p>  <p>Selkä</p> <p style="text-align: center;">tai</p> 
--	--

- Bupremyl-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, öljyjä, ihovoidetta 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.

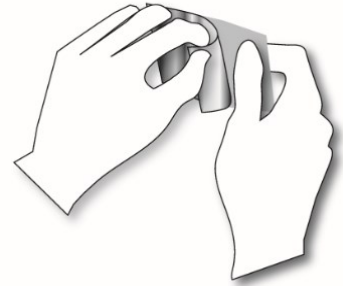
Depotlaastarin kiinnittäminen iholle

Vaihe 1: Depotlaastarit on yksittäispakattu pieniin pusseihin. Avaa pussi juuri ennen käyttöä leikkaamalla se saksilla

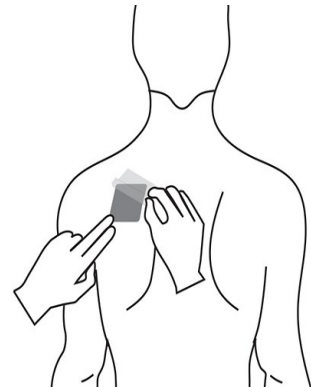
sinetöityä reunaa pitkin auki. Ota depotlaastari pussista. Älä käytä depotlaastaria, jos pussin sinetti on rikki.



Vaihe 2: Depotlaastarin liimapintaa suojaa läpikuultava suojakalvo. Irrota varovasti **puolet** suojakalvosta. Yritä olla koskettamatta laastarin liimaosaa.



Vaihe 3: Aseta depotlaastari valitsemalessi ihoalueelle ja irrota loputkin suojakalvosta.



Vaihe 4: Paina laastaria kämmenelläsi ihoa vasten ja laske hitaasti kolmeenkymmeneen. 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, lämpölamput, sauna, kuumat kylvyt, lämmitetyt vesisängyt, kuumavesipullot, tms.). Tällöin laastarista saattaa vapautua vereen tavallista suurempia määriä vaikuttavaa ainetta. Ulkoinen kuumuus voi myös estää laastaria tarttumasta kunnolla ihoon. Korkea ruumiinlämpö voi vaikuttaa Bupremyl-depotlaastareiden vaikutuksiin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet” 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 uuden laastarin tyhjään suojaussiin 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 Bupremyl-depotlaastarihoitoa. Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa, sillä kipua saattaa palata ja voit tuntea olosi huonovointiseksi (ks. myös ”Jos lopetat Bupremyl-depotlaastareiden käytön” alla).

Jos käytät enemmän Bupremyl-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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Jos unohdat käyttää Bupremyl-valmistetta

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

Älä kiinnitä iholle ylimääräisiä depotlaastareita korvataksesi unohtuneen depotlaastarin.

Jos lopetat Bupremyl-valmisteen käytön

Jos lopetat Bupremyl-valmisteen käytön tai keskeytät hoidon, kipua 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. Bupremyl-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 lääkäriillesi.

Bupremyl-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 kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Bupremyl-valmisteen käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

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

Irrota depotlaastari ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- äkillinen hengityksen vinkuminen, nielemis- tai hengitysvaikeudet, kasvojen tai huulten turpoaminen, ihottuma tai kutina, etenkin jos näitä esiintyy joka puolella kehoa. Nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion oireita (yliherkkyys, anafylaksia).
- sydän ei kykene pumppaamaan verta tai riittämätön verenkierto (verenkierron romahtaminen)
- virtsaamiskyvyttömyys (virtsaumpi).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- rintakipu, joka liittyy sydänsairauteen (angina)
- vaikeat hengitysvaikeudet (hengityslama, hengityksen vajaatoiminta)
- jatkuva ummetus, johon liittyy mahan turpoamista ja oksentelua (suolen lama tai tukkeuma).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

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

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta)

- ruokahaluttomuus
- sekavuus, masentuneisuus, ahdistuneisuus, univaikeudet, hermostuneisuus, vapina
- hengenahdistus
- vatsakipu tai epä mukava tunne vatsassa, ripuli, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuus
- hikoilu, ihottuma, ihomuutokset (eksanteema)
- väsymys, epätavallinen heikotus, lihasheikkous, käsien, nilkkojen ja jalkojen turvotus (edeema).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- unihäiriöt, levottomuus, kiihtyneisyys, voimakkaan hyvänolon tunne, mielialan vaihtelut, aistiharhat, painajaiset, sukupuolivietin heikkeneminen, aggressiivisuus

- makuaistin muutokset, puhevaikeudet, kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen, käsien tai jalkojen kihelmöinti tai tunnottomuus (pistely)
- muistin heikkeneminen, migreeni, pyörtyminen, keskittymis- ja koordinaatiovaikeudet
- silmien kuivuminen, näön hämärtyminen
- korvien soiminen tai humina (tinnitus), huimaus tai kierto huimaus (vertigo)
- korkea tai alhainen verenpaine, rintakipu, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- yskä, hikka, hengityksen vinkuminen
- ilmavaivat
- laihtuminen
- ihon kuivuminen
- lihassupistukset, -kivut ja -säryt (myalgia)
- virtsaamisvaikeudet, kyvyttömyys kontrolloida virtsaamista
- väsymys (uupumus)
- kuume, vilunväristykset
- paikallinen allerginen reaktio, johon liittyy selviä turvotuksen merkkejä (tällöin hoito tulee lopettaa)
- ihon punoitus
- tapaturmien (esim. kaatumisten) lisääntyminen
- vieroitusoireet, esimerkiksi kiihtyneisyys, ahdistus, hikoilu tai väritykset läkehoidon lopettamisen yhteydessä
- muutokset maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- mielenterveysongelmat
- tasapainovaikeudet
- näköhäiriöt, silmäluomien tai kasvojen turvotus, silmän mustuaisten pieneneminen
- astman paheneminen, epätavallisen tiheä ja syvä hengitys
- pyöritys, etenkin seisomaan noustessa
- nielemisvaikeudet
- kutiseva ja vuotava nenä (nuha)
- erektion heikkeneminen, sukupuolitoimintojen häiriöt
- flunssankaltaiset oireet
- jano ja tummavirtsaisuus (nestehukka).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- lääkeaineriippuvuus
- lihasnykäykset
- korvakipu
- näppylät tai rakkulat iholla.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kouristuskohtaukset
- suolen seinämän tulehdus (divertikuliitti), jonka oireita voivat olla mm. kuume, oksentelu ja mahakipu tai mahavaivat.
- lisääntynyt kipuherkkyys
- toistuva ylävatsakipu (sappikoliikki)
- itsestä irrallisuuden tunne
- buprenorfiinia raskausaikana saaneiden äitien vauvoilla voi esiintyä vieroitusoireina mm. kimeää itkua, ärtyisyyttä ja levottomuutta, vapinaa, syömisvaikeuksia, hikoilua ja painonnousun pysähtymistä
- kosketusihottuma (tulehduksellinen ihottuma, johon voi liittyä polttavaa tunnetta)
- ihon värimuutokset

- tarve ottaa aina vain suurempia annoksia tätä lääkettä saman kivunlievityksen saamiseksi (toleranssi).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,

PL 55,

00034 FIMEA

5. Bupremyl-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

5 mikrogrammaa/tunti & 10 mikrogrammaa/tunti: Säilytä alle 25 °C.

20 mikrogrammaa/tunti: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä laastaria, jos pussin sinetti on rikkoutunut.

Käytetyt laastarit tulee taittaa kaksinkerroin liimapinta sisäänpäin ja hävittää turvallisesti.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bupremyl-depotlaastarit sisältävät

Vaikuttava aine on buprenorfiini.

Bupremyl 5 mikrogrammaa/tunti depotlaastari:

Yksi depotlaastari (aktiivinen pinta-ala 6,25 cm²) sisältää 5 mg buprenorfiinia, jota vapautuu laastarista 5 mikrogrammaa tunnissa 7 vuorokauden ajan.

Bupremyl 10 mikrogrammaa/tunti depotlaastari:

Yksi depotlaastari (aktiivinen pinta-ala 12,5 cm²) sisältää 10 mg buprenorfiinia, jota vapautuu laastarista 10 mikrogrammaa tunnissa 7 vuorokauden ajan.

Bupremyl 20 mikrogrammaa/tunti depotlaastari:

Yksi depotlaastari (aktiivinen pinta-ala 25 cm²) sisältää 20 mg buprenorfiinia, jota vapautuu laastarista 20 mikrogrammaa tunnissa 7 vuorokauden ajan.

Muut aineet ovat:

- povidoni K90
- levuliinihappo

- oleyylioleaatti,
- polyakrylaatti (5:15:75:5 ja 68:0,15:5:27)
- polyeteenitereftalaatti
- polyesteri
- polyeteenitereftalaatti, silikonoitu
- sininen painomuste

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Depotlaastari. Saatavana on kolme kokoa.

5 mikrogrammaa/tunti:

Suorakulmion muotoinen vaaleanruskea laastari, jossa on pyöristetyt kulmat ja johon on painettu sinisellä ”Buprenorphin” ja ”5 µg/h”.

10 mikrogrammaa/tunti:

Suorakulmion muotoinen vaaleanruskea laastari, jossa on pyöristetyt kulmat ja johon on painettu sinisellä ”Buprenorphin” ja ”10 µg/h”.

20 mikrogrammaa/tunti:

Suorakulmion muotoinen vaaleanruskea laastari, jossa on pyöristetyt kulmat ja johon on painettu sinisellä ”Buprenorphin” ja ”20 µg/h”.

Jokainen depotlaastari on pakattu lapsiturvalliseen suojaussiin. Laastareita on saatavana 2, 4, 8 tai 12 laastarin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB,
 PL 23033,
 104 35 Tukholma,
 Ruotsi
infofi@viatris.com

Valmistajat

Labtec GmbH, Heykenaukamp 10, 21147 Hamburg, Saksa

McDermott Lab. Ltd t/a
 Gerard Lab. t/a Mylan Dublin,
 35-36 Baldoye Industrial Estate,
 Grange Road,
 Dublin 13, Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.3.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Bupremyl 5 mikrogram/timme depotplåster
Bupremyl 10 mikrogram/timme depotplåster
Bupremyl 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Bupremyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bupremyl
3. Hur du använder Bupremyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bupremyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bupremyl är och vad det används för

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

Bupremyl ska inte användas för att lindra akut smärta.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Bupremyl

Använd inte Bupremyl:

- 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 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.

Bupremyl ska inte användas för behandling av abstinenssymtom hos läkemedel- eller drogberoende personer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bupremyl:

- om du behandlas med antidepressiva läkemedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med Bupremyl kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Bupremyl”)
- 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 eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger (”missbruk”)
- om du röker
- om 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 har feber, eftersom det kan leda till att större mängder av det aktiva ämnet tas upp av blodet än vid normal kroppstemperatur

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 Bupremyl har tagits bort. Mer allvarliga allergiska reaktioner kan uppstå såsom vätskande blåsor, som kan spridas utanför applikationsstället och inte försvinner snabbt efter att Bupremyl 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.

Idrottare bör vara medvetna om att detta läkemedel kan ge ett positivt utslag vid dopingkontroller.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Bupremyl kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknande under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsighet under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Bupremyl

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

- Bupremyl 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.
- Bupremyl kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner när det tas med antidepressiva läkemedel som citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralín, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Bupremyl 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.
- 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, konvulsioner eller vissa smärttillstånd) eller rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos), kan effekterna av Bupremyl minska.
- Bupremyl 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, 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 som gör dig sömning eller bedövningsmedel som halotan.
- Samtidig användning av Bupremyl och sedativa läkemedel som benzodiazepiner eller relaterade läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.
Om läkaren föreskriver Bupremyl samtidigt med sedativa läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något sedativt läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Bupremyl med alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Bupremyl depotplåster bör inte användas om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn om inte din läkare har ordinerat annat efter att ha noggrant övervägt nytta och risker för både mamman och barnet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Bupremyl 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 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 Bupremyl, 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 vaksamhet. 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 Bupremyl

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

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

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

Om du upplever att effekten av Bupremyl är för svag eller för stark, tala med läkare eller apotekspersonal.

Vuxna och äldre patienter

Om din läkare inte har sagt något annat till dig, fäst ett Bupremyl (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 Bupremyl. Plåstret ska bäras i tre hela dagar innan dosen ökas, det är då som den givna dosen når full effekt.

Patienter med njursjukdomar/dialyspatienter

Hos patienter med njursjukdomar behöver inte dosen ändras.

Patienter med leversjukdomar

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

Patienter under 18 år

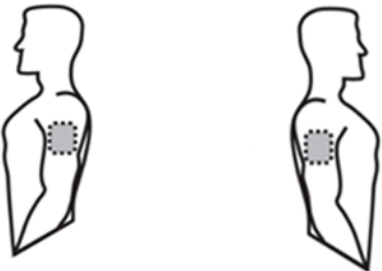
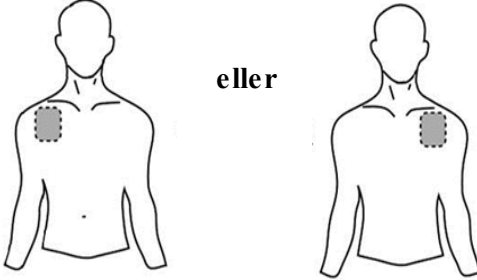
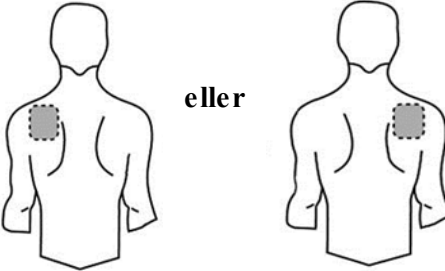
Bupremyl ska inte ges till patienter under 18 år.

Administreringsätt

Bupremyl är avsett att fästas på huden.

Bupremyl depotplåster verkar genom huden. Efter applicering passerar buprenorfin genom huden in i blodet.

Innan du applicerar depotplåstret

<p>- 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 bredvid). Be om hjälp om du inte kan sätta fast plåstret själv.</p>	<p>Överarm</p> <p>eller</p> 
	<p>Bröstkorg</p> <p>eller</p> 
	<p>Rygg</p> <p>eller</p> 

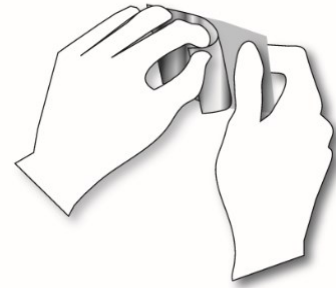
- Bupremyl ska sättas fast på ett hudparti där det inte finns så mycket hår. Om det inte finns några passande hårlösa hudpartier ska håren klippas bort med en sax. Raka inte bort dem.
- Undvik hud som är röd, irriterad eller har andra skador som stora ärr.
- Det hudparti du väljer måste vara torrt och 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

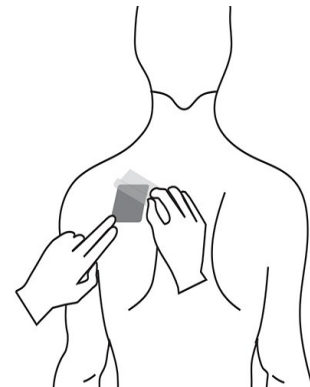
Steg 1. Varje plåster ligger förseglat i en skyddspåse. Precis innan användning, klipp upp påsen längs den förseglade kanten med en sax. Ta ut plåstret. Använd inte plåstret om inte skyddspåsen är intakt.



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



Steg 3. Fäst plåstret på det utvalda området 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 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 Bupremyl (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 klibbiga 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.
- Sätt dit ett nytt plåster 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 Bupremyl. 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 Bupremyl” nedan).

Om du använder för stor mängd av Bupremyl

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Så snart du upptäcker att du har använt fler plåster än du borde, ta bort alla plåster och ring läkare eller sjukhus direkt. 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 glömmet att sätta dit ett Bupremyl

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 använda Bupremyl

Om du slutar använda Bupremyl 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 Bupremyl 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 Bupremyl 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.

I likhet med alla starka smärtstillande läkemedel finns det en risk att du blir beroende av Bupremyl.

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

Ta bort plåstret och kontakta din läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

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

- plötsligt pipande andning, svårigheter att svälja eller att andas, svullnad av ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda, framför allt om den är spridd över hela kroppen. Dessa kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighet, anafylaxi).
- oförmågan av hjärtat att pumpa blod eller brist på cirkulation (circulatorisk kollaps)
- oförmågan att tömma blåsan (urinretention).

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

- bröstsmärta som uppträder vid hjärtbesvär (angina)
- svåra andningsproblem (andningssvikt, nedsatt andningsfunktion)
- ihållande förstoppning med svullen mage och kräkningar (tarmvred).

Andra möjliga biverkningar:

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

- huvudvärk, yrsel, sömnhet
- förstoppning, illamående, kräkningar
- hudklåda, hudrodnad
- hudutslag, rodnad, klåda, inflammation eller svullnad på applikationsstället.

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

- aptitförlust
- förvirring, depression, oro, sömnlöshet, nervositet, darrningar (tremor)
- andnöd
- magsmärter eller obehag, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet
- svettningar, utslag, andra hudreaktioner (exantem)
- trötthet, känsla av onormal svaghet, muskelsvaghet, svullna händer, fotleder eller fötter (ödem).

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

- sömnsvårigheter, rastlöshet, oro, upprymdhet, humörsvängningar, hallucinationer, mardrömmar, minskad könsdrift, aggression
- smakförvrängning, talsvårigheter, minskad känslighet för smärta eller beröring, stickningar eller domningar i händer eller fötter
- minnesförlust, migrän, svimning, problem med koncentration och koordination
- torra ögon, dimsyn
- ringande eller brusande ljud i öronen (tinnitus), känsla av yrsel eller snurrighet (vertigo)
- högt eller lågt blodtryck, bröstsmärta, snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- hosta, hicka, väsande (rosslande, pipande) andningsljud
- gaser i magen
- vikt förlust
- torr hud
- muskelspasmer, värk och smärtor (myalgi)
- urineringsstörningar, oförmåga att kontrollera urin
- trötthet (utmattning)
- feber, frossa
- lokala allergiska reaktioner med tydliga tecken på inflammation (i sådant fall ska behandlingen avbrytas)
- hudrodnad
- ökning av olycksfall (t.ex. fallolyckor)
- abstinensbesvär som upprördhet, oro, svettningar eller darrningar när du slutar använda detta läkemedel
- förändringar i leverfunktionstester (ses i blodprov).

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

- problem med mental hälsa
- balansrubbnings
- synstörningar, ansikts- eller ögonlockssvullnad, sammandragning av pupillerna
- förvärring av astma, ovanligt snabb eller djup andning
- en känsla av matthet, särskilt stående
- svårigheter att svälja
- kliande, rinnande näsa (snuva)
- minskad erektion, nedsatt sexuell funktion
- influensaliknande symtom
- törst och mörk urin (uttorkning)

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

- drogberoende
- små muskelryckningar
- öronsmärtor
- finnar eller blåsor på huden.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
- inflammation i tarmväggen (divertikulit) vars symtom kan vara feber, kräkningar och magsmärter eller obehag
- ökad känslighet för smärta
- upprepade smärter i övre delen av buken (gallkolik)
- personlighetsförändring

- abstinenssymtom hos spädbarn till mammor som fått buprenorfin under graviditeten kan omfatta gäll gråt, irritationsbenägenhet och rastlöshet, skakningar, matningssvårigheter, svettning och avsaknad av viktuppgång
- kontakteksem (hudutslag med inflammation som kan inkludera brännande känsla)
- missfärgning av huden
- ett behov av att ta ökande doser av detta läkemedel för att uppnå samma nivå av smärtlindring (tolerans).

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,
Biverkningsregistret,
PB 55,
00034 FIMEA

5. Hur Bupremyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och plåsterkuvertet efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

5 mikrogram/timme och 10 mikrogram/timme: Förvaras vid högst 25°C.

20 mikrogram/timme: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte plåstret om förslutningen är bruten.

Det använda plåstret ska vikas ihop med den klabbiga sidan inåt och kasseras på ett säkert sätt.

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.

Bupremyl 5 mikrogram/timme depotplåster: Varje 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).

Bupremyl 10 mikrogram/timme depotplåster: Varje 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).

Bupremyl 20 mikrogram/timme depotplåster: Varje 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:

- Povidon K90
- Levulinsyra
- Oleyloleat
- Polyakrylat (5:15:75:5 och 68:0,15:5:27)
- Polyetentereftalat
- Polyester
- Silikoniserad polyetentereftalat
- Blå tryckfärg

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotplåster. Det finns tre olika storlekar.

5 mikrogram/timme: rektangulärt, beige färgat plåster med rundade hörn märkt Buprenorfin 5 µg/h i blått

10 mikrogram/timme: rektangulärt, beige färgat plåster med rundade hörn märkt Buprenorfin 10 µg/h i blått

20 mikrogram/timme: rektangulärt, beige färgat plåster med rundade hörn märkt Buprenorfin 20 µg/h i blått

Varje depotplåster är förseglat i skyddskuvert. Bupremyl finns i kartonger som innehåller 2, 4, 8 eller 12 plåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm, Sverige
infofi@viatris.com

Tillverkare

Labtec GmbH, Heykenaukamp 10, 21147 Hamburg, Tyskland.

McDermott Lab. Ltd t/a
Gerard Lab. t/a Mylan Dublin,
35-36 Baldoye Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast: 10.3.2023