

Písomná informácia pre používateľa

Bupretect 35 mikrogramov/h transdermálna náplast' Bupretect 52,5 mikrogramov/h transdermálna náplast' Bupretect 70 mikrogramov/h transdermálna náplast'

buprenorfín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bupretect a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bupretect
3. Ako používať Bupretect
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bupretect
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bupretect a na čo sa používa

Liečivo v Bupretecu sa volá buprenorfín.

Bupretect je analgetikum (liek proti bolesti) určený na úľavu od stredne silnej až silnej bolesti spôsobenej nádorovým ochorením a silnej bolesti, ktorá nereaguje na iné druhy liekov proti bolesti. Bupretect pôsobí cez kožu. Buprenorfín je opioid (silný liek proti bolesti), ktorý odstraňuje bolesť pôsobením na centrálny nervový systém (špecifické nervové bunky v mieche a mozgu). Účinok transdermálnej náplasti trvá do štyroch dní. Bupretect nie je vhodný na liečbu akútnej (krátkodobej) bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bupretect

Nepoužívajte Bupretect

- ak ste alergický na buprenorfín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste závislý na silných liekoch proti bolesti (opioidoch).
- ak máte ochorenie, ktoré vám spôsobuje alebo môže spôsobovať vážne ťažkosti s dýchaním.
- ak užívate monoaminoxidázy (MAO) inhibítory (určité lieky na liečbu depresie) alebo ste užívali lieky tohto typu počas posledných dvoch týždňov (pozri časť „Iné lieky a Bupretect“).
- ak máte ochorenie myastenia gravis (určitý typ závažnej svalovej slabosti).
- ak máte ochorenie delírium tremens (zmätenosť a chvenie spôsobené abstinenciou požívania alkoholu u alkoholikov alebo sa vyskytuje počas epizódy nadmernej konzumácie alkoholu).

Bupretect sa nesmie používať na liečbu abstinčných príznakov u osôb s drogovou závislosťou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Bupretec, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste v nedávnej dobe vypili veľa alkoholu.
 - ak trpíte záchvatmi alebo kŕčmi.
 - ak je vaše vedomie narušené (pocit točenia hlavy alebo mdloby) z neznámej príčiny.
 - ak ste v stave šoku (prejavom môže byť studený pot).
 - ak máte zvýšený vnútrolebečný tlak (napr. po poranení hlavy alebo pri ochoreniach mozgu) bez možnosti umelého dýchania.
 - ak máte problémy s dýchaním alebo užívate lieky, ktoré môžu dýchanie spomaľovať alebo zoslabovať (pozri časť „Iné lieky a Bupretec“).
 - pri zhoršenej funkcii pečene.
 - ak máte sklon k zneužívaniu liekov alebo drog.
 - ak máte depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami.
- Použitie týchto liekov súbežne s Bupretecem môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Bupretec“).

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Bupretec môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémiu súvisiacu so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Príznaky môžu zahŕňať prerušovanie dýchania počas spánku, nočné budenie kvôli dýchavičnosti, problémy s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba pozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Prosím, venujte pozornosť nasledujúcim upozorneniam:

- Niektorí ľudia sa po dlhodobom užívaní silných liekov proti bolesti, akým je Bupretec, stávajú na nich závislými. Toto sa môže prejavovať abstinenčnými príznakmi po skončení užívania lieku (pozri časť „Ak prestanete používať náplast Bupretec“).
- Horúčka a vonkajšie teplo môžu spôsobiť zvýšenie množstva buprenorfinu v krvi. Vonkajšie teplo môže zabrániť dokonalému prilepeniu náplasti. Preto informujte lekára, ak máte horúčku a nevystavujte sa vonkajšiemu teplu (napr. sauna, infračervená lampa, elektrické prikrývky, zahrievacie fliaše).

Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje buprenorfin, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidov môže mať za následok, že liek je menej účinný (zvyknete si naň, čo sa nazýva tolerancia). Opakované používanie Bupretec u môže viesť k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom užívaní.

Závislosť alebo návyk môže spôsobiť, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete používať alebo ako často ho musíte používať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku závislosti alebo návyku na Bupretec môže byť vyššie, ak:

- Ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“).
- Ste fajčiar.
- Ste mali niekedy problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste sa liečili u psychiatra pre iné duševné ochorenia.

Ak počas užívania Bupretec u spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov, môže to byť znakom toho, že ste sa stali závislým alebo ste si vybudovali návyk:

- Musíte liek používať dlhšie, ako vám odporučil lekár.
- Musíte použiť viac ako odporúčanú dávku.
- Možno budete mať pocit, že musíte pokračovať v používaní lieku, aj keď vám nepomáha zmierniť bolesť.

- Používate liek z iných dôvodov, ako je predpísané, napríklad „aby ste sa upokojili“ alebo „aby ste mohli spať“.
- Opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať používať liek alebo kontrolovať jeho používanie,
- Keď prestanete liek používať, necítite sa dobre a po opätovnom použití lieku sa cítite lepšie („abstinenčné účinky“).

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, poraďte sa so svojím lekárom a prediskutujte s ním najlepší spôsob liečby pre vás vrátane toho, kedy je vhodné liečbu ukončiť a ako ju bezpečne ukončiť (pozri časť 3, Ak prestanete používať Bupretec).

Športovci by si mali byť vedomí toho, že tento liek môže vyvolať pozitívnu reakciu na športové dopingové testy.

Deti a dospievajúci

Bupretec sa nemá používať u pacientov mladších ako 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine sa dosiaľ nezískali žiadne skúsenosti s použitím.

Iné lieky a Bupretec

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Bupretec sa nesmie používať spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) (určité lieky na liečbu depresie) alebo do 2 týždňov po skončení užívania týchto liekov.
- Bupretec môže spôsobovať u niektorých ľudí pocity ospalosti, nevoľnosti alebo mdloby alebo môže spomaľovať či zoslabovať dýchanie. Tieto účinky môžu zosilnieť, ak súčasne užívate lieky s rovnakými účinkami. Takéto lieky zahŕňajú iné silné lieky proti bolesti (opioidy), niektoré lieky na spanie, anestetiká (lieky na znecitlivenie) a lieky na liečbu niektorých psychických chorôb ako sú trankvilizéry, antidepresíva a neuroleptiká.
- Ak sa Bupretec používa spolu s inými liekmi, pôsobenie náplasti sa môže zintenzívniť. Tieto lieky zahŕňajú napr. určité protinfekčné lieky/antimykotiká (napr. obsahujúce erytromycín alebo ketokonazol) alebo HIV lieky (napr. obsahujúce ritonavir).
- Ak sa Bupretec používa spolu s inými liekmi, účinok náplasti sa môže znížiť. Tieto lieky zahŕňajú napr. dexametazón; lieky na liečbu epilepsie (napr. obsahujúce karbamazepín alebo fenytoín), alebo lieky proti tuberkulóze (napr. rifampicín).

Niektoré lieky môžu zvyšovať riziko vzniku vedľajších účinkov Bupretec a niekedy môžu spôsobiť veľmi závažné reakcie. Neužívajte žiadne iné lieky počas užívania Bupretec bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojím lekárom, najmä:

- antidepresíva, ako je moklobemid, tranlycypromín, citalopram, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, duloxetín, venlafaxín, amitriptylín, doxepín alebo trimipramín. Tieto lieky sa môžu s Bupretec vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo pociťovanie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.
- gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti spôsobenej nervovými problémami (neuropatická bolesť).
- lieky používané na liečbu alergií, cestovnej nevoľnosti alebo nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká).
- lieky na liečbu psychiatrických porúch (antipsychotiká alebo neuroleptiká).
- lieky na uvoľnenie svalov.
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.

Súbežné používanie Bupretec a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné liečivá, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrožujúce. Vzhľadom k tomu by sa súbežné používanie malo zvážiť len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.

Ak však váš lekár predpíše Bupretec spolu so sedatívami, dávka a trvanie súbežného používania by mala byť vašim lekárom obmedzená.

Povedzte prosím svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a pozorne dodržiajte odporúčania lekára. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si všímali prejavy a príznaky uvedené vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak máte takéto príznaky.

Bupretec a jedlo, nápoje a alkohol

Počas používania náplasti Bupretec nesmiete piť alkohol. Alkohol môže zosilniť určité vedľajšie účinky lieku a vy sa nebudete cítiť dobre.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Nie je dostatok skúseností s liečbou tehotných žien Bupretec. Preto sa Bupretec transdermálna náplast nesmie používať, ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť počas liečby.

Dojčenie

Buprenorfin, liečivo obsiahnuté v transdermálnej náplasti, môže znižovať tvorbu mlieka a prechádzať do mlieka. Preto sa používanie Bupretec počas dojčenia neodporúča.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bupretec môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat alebo ospalosť alebo budete mať rozmazané alebo zdvojené videnie, a môže ovplyvniť vaše reakcie natoľko, že nebudete reagovať primerane alebo dostatočne rýchlo v prípade neočakávanej alebo náhlej udalosti. Toto platí najmä

- na začiatku liečby,
- pri zmene dávky
- ak prechádzate z liečby iným liekom proti bolesti na Bupretec,
- ak užívate aj iné lieky, ktoré ovplyvňujú mozgovú činnosť,
- ak požívate alkoholické nápoje.

Ak sa vás to týka, nemali by ste počas používania Bupretec viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. To platí tiež pri ukončení liečby Bupretec. Neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje najmenej 24 hodín po odstránení náplasti.

Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

3. Ako používať Bupretec

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby s vami lekár prediskutuje, čo môžete očakávať od používania Bupretec, kedy a ako dlho ho musíte používať, kedy sa máte obrátiť na svojho lekára a kedy ho musíte prestať používať (pozri tiež časť Ak prestanete používať Bupretec).

Bupretec je dostupný v troch silách: Bupretec 35 mikrogramov/h transdermálna náplast', Bupretec 52,5 mikrogramov/h transdermálna náplast' a Bupretec 70 mikrogramov/h transdermálna náplast'.

Voľba, ktorá sila Bupretec bude pre vás najvhodnejšia, bude urobená vašim lekárom. Váš lekár môže v prípade potreby počas liečby zmeniť transdermálnu náplast' na slabšiu alebo silnejšiu.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Ak lekár neurčil inak, nalepte jednu transdermálnu náplasť Bupretec (tak ako je podrobne opísané nižšie) a vymeňte ju najneskôr po 4 dňoch. Je výhodné, ak sa môže transdermálna náplasť meniť dvakrát za týždeň v pravidelných intervaloch, napr. vždy v pondelok ráno a vo štvrtok večer. Aby ste si lepšie zapamätali, kedy zmeniť náplasť, mali by ste si dni zaznamenať v kalendári na škatuľke. Ak vám lekár odporúčal užívať aj ďalšie lieky proti bolesti, dodržujte presne jeho pokyny, inak nebude mať liečba Bupretec dostatočný účinok.

Starší pacienti

Nie je potrebná úprava dávky pre starších pacientov.

Pacienti s ochorením obličiek/dialyzovaní pacienti

Nie je potrebná žiadna úprava dávky u pacientov s ochorením obličiek a pacientov na dialýze.

Pacienti s ochorením pečene

Ochorenie pečene môže ovplyvniť intenzitu a trvanie účinku Bupretec. Ak patríte do tejto skupiny pacientov, váš lekár bude dôsledne sledovať vašu liečbu.

Použitie u detí a dospelých

Bupretec sa nemá používať na liečbu osôb mladších ako 18 rokov, keďže nie sú dostatočné skúsenosti s liečbou v tejto vekovej kategórii.

Spôsob použitia

Náplasť je na transdermálne (na kožu) použitie.

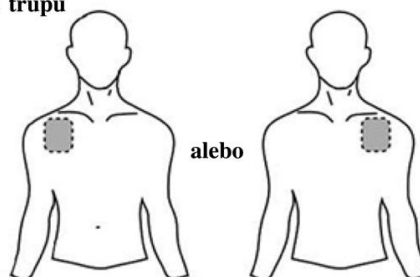
Keď je transdermálna náplasť nalepená na kožu, liečivo buprenorfin prechádza cez kožu do krvi.

Postup pri použití

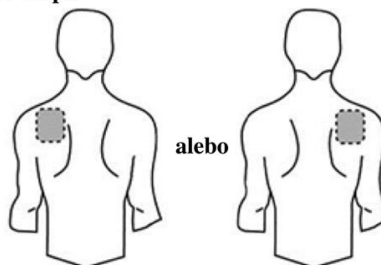
Pred nalepením náplasti

- Vyberte si miesto na koži, ktoré je hladké, čisté, bez poranení alebo jaziev a bez vlasov, na hornej polovici tela, najlepšie na hrudi pod kľúčnou kosťou alebo na hornej časti chrbta (pozri priložené obrázky). Požiadajte o pomoc, ak nie ste schopný nalepiť si transdermálnu náplasť sám.

Predná časť trupu



Zadná časť trupu



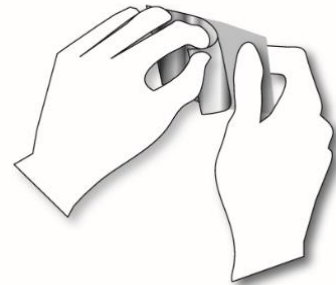
- Ak je na koži ochlpenie, ostrihajte ho nožnicami, neodstraňujte ho oholením!
- Nevyberajte kožu, ktorá je červená, podráždená, alebo sú na nej iné zmeny, napr. veľké jazvy.
- Miesto na koži, ktoré ste vybrali pre náplasť, musí byť suché a čisté. Ak je to nutné, umyte ho studenou alebo vlažnou vodou. Nepoužívajte mydlo ani iné prípravky na umývanie. Po horúcom kúpeli alebo sprche počkajte, kým vaša koža nebude celkom suchá a chladná. Nenatierajte vybrané miesto pleťovým mliekom, krémom ani masťou. To by mohlo zamedziť riadnemu prilepeniu náplasti.

Nalepenie transdermálnej náplasti

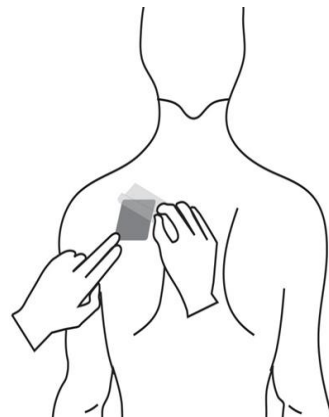
- **Krok 1:** Každá transdermálna náplast' je v zatvorenom vrecku. Tesne pred použitím odstrihnite nožnicami vrecko pozdĺž uzavretého okraja. Vyberte transdermálnu náplast'.



- **Krok 2:** Lepiaca strana transdermálnej náplasti je pokrytá priehľadnou ochrannou fóliou. Opatrne odlepte **jednu časť** fólie. Snažte sa nedotknúť lepiacej časti transdermálnej náplasti.



- **Krok 3:** Nalepte náplast' na miesto na koži, ktoré ste vybrali a odstráňte ostávajúcu fóliu.



- **Krok 4:** Pritlačte transdermálnu náplast' na kožu dlaňou ruky na 30 až 60 sekúnd. Uistite sa, že celá náplast' je v kontakte s kožou, najmä na okrajoch.



- Krok 5: Po použití transdermálnej náplasti si umyte ruky. Nepoužívajte žiadne čistiace produkty.

Nosenie transdermálnej náplasti

Náplast by ste mali nechať na koži najviac štyri dni. Ak ste použili náplast správne, je malé riziko jej odlepenia. Môžete sa kúpať, sprchovať alebo plávať. Nevystavujte náplast extrémnemu teplu (napr. v saune, infračervené lampy, elektrické prikrývky, zahrievacie fľaše).

Ak sa náplast predsa odlepí skôr, ako je potrebné ju vymeniť, nepoužite opäť rovnakú náplast. Nalepte si ihneď novú náplast (pozri časť nižšie „Výmena transdermálnej náplasti“).

Výmena transdermálnej náplasti

- Odlepte starú transdermálnu náplast.
- Zložte ju napoly lepiacou stranou dovnútra.
- Zahadzujte ju opatrne.
- Nalepte novú transdermálnu náplast na iné vhodné miesto na koži (podľa popisu vyššie). Čakajte najmenej jeden týždeň, kým opäť použijete rovnaké miesto na koži.

Trvanie liečby

Váš lekár rozhodne, ako dlho máte Bupretec používať. Neukončujte svojvoľne používanie Bupretec, bolesť sa môže vrátiť a budete sa cítiť nedobre (pozri časť nižšie „Ak prestanete používať Bupretec“). Ak máte pocit, že liečba Buprecom transdermálnou náplastou je málo účinná alebo priveľmi silná, informujte o tom vášho lekára.

Ak použijete viac Bupretec ako máte

Ak sa to stalo, môžu sa objaviť prejavy predávkovania liečivom buprenorfín. Predávkovanie môže zosilniť vedľajšie účinky buprenorfinu, ako je ospalosť, nevoľnosť a vracanie. Môžete mať zúžené zreničky a spomalené a zoslabené dýchanie. Môže dôjsť až k srdcovému kolapsu.

Hneď, ako prídete na to, že ste použili viac transdermálnych náplastí, ako ste mali použiť, odlepte prebytočné náplasti a oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete použiť Bupretec

Nalepte si novú transdermálnu náplast hneď, ako si na to spomeniete. Bude potrebné zmeniť váš zaužívaný spôsob, napr. ak si obvykle lepíte náplast v pondelok a vo štvrtok, ale zabudli ste a nenalepili ste ju až do stredy, musíte zmeniť zaužívaný rytmus výmeny náplastí na stredy a sobotu. Zaznamenajte si nový deň a čas nalepenia náplasti do kalendára na škatuľke. Ak ste sa veľmi oneskorili s výmenou náplasti, bolesť sa môže vrátiť. V takom prípade informujte lekára.

V žiadnom prípade nesmiete nalepiť dvojnásobný počet náplastí v snahe nahradiť zabudnutú dávku!

Ak prestanete používať Bupretec

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu Buprecom predčasne, bolesť sa môže vrátiť. Ak si želáte ukončiť liečbu z dôvodu zvýšeného výskytu alebo intenzity vedľajších účinkov, informujte lekára. Lekár vám odporučí čo máte urobiť a či môžete byť liečený iným liekom.

U niektorých ľudí sa môžu objaviť abstinenčné príznaky po ukončení dlhodobého užívania liekov proti bolesti. Riziko objavenia sa takýchto príznakov po ukončení liečby Buprecom je veľmi nízke.

Ak však budete pociťovať nepokoj, úzkosť, nervozitu alebo chvenie, ak ste hyperaktívny (nezvyčajne nadmerne činný), máte problémy so spaním alebo trávením, informujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objavia opuchy rúk, nôh, členkov, tváre, perí, úst alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním; žihľavka, mdloby, zožltnutie kože a očí (nazývané aj žltacka), odlepte transdermálnu náplast' a privolajte ihneď lekára alebo požiadajte o pomoc na pohotovosti najbližšej nemocnice.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nauzea (nevoľnosť)
- sčervenanie kože, svrbenie

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- závrat, bolesť hlavy
- dýchavičnosť
- vracanie, zápcha
- zmeny na koži (exantém, druh vyrážky, zvyčajne sa opakujúci), potenie
- edém (napr. opuch nôh), únava

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmätenosť, poruchy spánku, nepokoj
- rôzne stupne sedácie (utlmenia), od únavy až po otupenosť
- poruchy cirkulácie (ako nízky krvný tlak alebo zriedkavo dokonca obehový kolaps)
- suchosť v ústach
- vyrážka
- poruchy močenia, retencia moču (nižšie množstvo moču)
- malátnosť

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- strata chuti do jedla
- halucinogénne účinky ako halucinácie, úzkosť, nočné mory, zníženie sexuálnej túžby
- zhoršená sústredenosť, poruchy reči, znížená citlivosť, porucha rovnováhy, nezvyčajné kožné vnemy (znížená citlivosť, pocit pichania alebo pálenia kože)
- poruchy videnia, rozmazané videnie, opuch očného viečka
- návaly horúčavy
- problémy s dýchaním (útlm dýchania)
- pálenie záhy
- žihľavka
- problémy s erekciou
- abstinenčné príznaky (pozri nižšie), reakcie v mieste aplikácie

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažné alergické reakcie (pozri nižšie)
- závislosť, rýchle zmeny nálady

- svalové záškľby, poruchy chuti
- výrazne zúžené zrenice
- bolesť ucha
- nezvyčajne zrýchlené dýchanie, čkanie
- dvíhanie žalúdka
- hnisavé vriedky (pustuly), pľuzgieriky
- bolesť na hrudi

Neznáme (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov)

- kontaktná dermatitída (kožná vyrážka so zápalom, ktorý môže zahŕňať pocit pálenia), zmena sfarbenia kože.

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.

V niektorých prípadoch sa vyskytli oneskorené alergické reakcie s výraznými prejavmi zápalu. V takom prípade by ste mali informovať lekára a prestať používať Bupretec.

U niektorých pacientov sa prejavia príznaky spojené s ukončením dlhodobého užívania silných liekov proti bolesti. Riziko vzniku týchto príznakov, keď prestanete užívať Bupretec, je nízke. Ak však budete pociťovať nepokoj, úzkosť, nervozitu alebo chvenie, ak ste hyperaktívny (nezvyčajne nadmerne činný), máte problémy so spaním alebo trávením, informujte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bupretec

- **Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.**
- Tento liek uchováajte na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby. Môže spôsobiť vážne poškodenie a byť smrteľný pre ľudí, ktorí môžu tento liek použiť náhodne alebo úmyselne, keď im nebol predpísaný.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Náplasť po odstránení zložte napoly lepiacimi časťami k sebe a pritlačte. Použitú náplasť vráťte do vrečka a transdermálnu náplasť starostlivo zlikvidujte.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie.

Čo Bupretec obsahuje

- Liečivo je buprenorfín.

[35 mikrogramov/h:]

Každá transdermálna náplasť s plochou 25 cm² obsahuje 20 mg buprenorfinu a uvoľňuje liečivo 35 mikrogramov buprenorfinu za hodinu.

[52,5 mikrogramov/h:]

Každá transdermálna náplasť s plochou 37,5 cm² obsahuje 30 mg buprenorfinu a uvoľňuje liečivo 52,5 mikrogramov buprenorfinu za hodinu.

[70 mikrogramov/h:]

Každá transdermálna náplasť s plochou 50 cm² obsahuje 40 mg buprenorfinu a uvoľňuje liečivo 70 mikrogramov buprenorfinu za hodinu.

- Pomocné látky sú:

Adhezívna hmota (s obsahom buprenorfinu): povidón K90, kyselina levulová, oleyloléat, poly[kyselina akrylátová-ko-butylakrylát-ko-(2-etylhexy)akrylát-ko-vinylacetát] (5:15:75:5)

Adhezívna hmota (bez obsahu buprenorfinu): poly[(2-etylhexy)akrylát-ko-glycidylmetakrylát-ko-(2-hydroxyetyl)akrylát-ko-vinylacetát] (68:0,15:5:27)

Oddeľovacia fólia medzi adhezívnou hmotou s buprenorfinom a bez buprenorfinu:

polyetyléntereftalátový film

Podkladová fólia: polyester

Uvoľňovacia krycia vrstva: polyetyléntereftalátový film, silikonizovaný

Modrá tlačiarenská farba

Ako vyzerá Bupretect a obsah balenia

Každá transdermálna náplasť je obdĺžniková béžovo sfarbená so zaoblenými hranami a má potlač [35 µ/h:]

„Buprenorphin“ a „35 µg/h“

[52,5 µ/h:]

„Buprenorphin“ a „52,5 µg/h“

[70 µ/h:]

„Buprenorphin“ a „70 µg/h“

Každá transdermálna náplasť je uzavretá vo vrecku s detskou poistkou. Náplasti sú dostupné v baleniach po 4, 5, 8, 10, 16 alebo 24 transdermálnych náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Výrobcovia

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Labtec GmbH, Heykenaukamp 10, 21147 Hamburg, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Bupretect

Nemecko: Bupretect 35, 52,5, 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster

Poľsko: Melodyn Long

Rakúsko: Bupretect 35, 52,5, 70 Mikrogramm/h-Transdermales Matrixpflaster

Slovenská republika: Bupretect 35, 52,5, 70 mikrogramov/h transdermálna náplasť

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.