

Písomná informácia pre používateľa

Noprex 35 mikrogramov/h transdermálna náplast'
Noprex 52,5 mikrogramov/h transdermálna náplast'
Noprex 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 Noprex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Noprex
3. Ako užívať Noprex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Noprex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Noprex a na čo sa používa

Noprex obsahuje liečivo buprenorfín.

Noprex je analgetikum (liek tlmiaci bolesť) určené na úľavu od stredne silnej až silnej bolesti spôsobenej nádorovým ochorením a silnej bolesti, ktorá nereaguje na tlmenie bolesti inými typmi liekov proti bolesti. Noprex účinkuje cez kožu. Po nalepení transdermálnej náplasti na kožu, liečivo buprenorfín prechádza cez kožu do krvi. Buprenorfín je opioid (silný liek proti bolesti), ktorý potláča bolesť pôsobením na centrálny nervový systém (špecifické nervové bunky v mieche a mozgu). Účinok transdermálnej náplasti trvá až do štyroch dní. Noprex nie je vhodný na liečbu akútnej (krátkodobej) bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Noprex

Nepoužívajte Noprex

- 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 vážne postihuje dýchanie.
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (lieky na liečbu depresie) alebo ste ich užívali posledné dva týždne (pozri časť „Iné lieky a Noprex“).
- ak máte ochorenie myasténia gravis (určitý typ závažnej svalovej slabosti).
- ak máte ochorenie delírium tremens (zmätenosť a tras, ktoré vznikajú u alkoholikov po prerušení užívania alkoholu alebo sa objavujú počas epizódy nadmerného pitia).
- ak ste tehotná.

Noprex sa nesmie používať na liečbu abstinenčných príznakov u osôb s drogovou závislosťou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Noprex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak ste v poslednej dobe požívali veľké množstvo alkoholu;
- ak máte záchvaty kŕčov;
- ak máte z neznámej príčiny narušené vedomie (pocit mdlôb alebo je vám na odpadnutie);
- ak ste v stave šoku (príznakom môže byť studený pot);
- ak máte zvýšený tlak v lebke (napríklad po poranení hlavy alebo pri ochoreniach mozgu) bez možnosti poskytnúť umelé dýchanie;
- ak máte ťažkosti s dýchaním, alebo užívate lieky, ktoré spomaľujú alebo oslabujú dýchanie (pozri časť „Iné lieky a Noprex“);
- depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami. Použitie týchto liekov súbežne s Noprexom môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Noprex“);
- ak máte zhoršenú funkciu pečene;
- ak máte sklon k zneužívaniu liekov alebo drog.

Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje buprenorfín, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidov môže viesť k tomu, že liek bude menej účinný (zvyknete si naň, čo sa nazýva tolerancia). Opakované používanie Noprexu môže tiež viesť k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť s vyššou dávkou a dlhšou dobou užívania.

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

Riziko vzniku závislosti sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku závislosti alebo návyku na lieku Noprex 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 niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste sa liečili u psychiatra na iné duševné ochorenia.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov počas používania Noprexu, môže to byť znak, že ste sa stali závislým alebo ste si vybudovali návyk:

- liek musíte užívať dlhšie, ako vám odporučil váš lekár,
- musíte užiť viac ako odporúčanú dávku,
- môžete mať pocit, že musíte pokračovať v užívaní lieku, aj keď vám nepomáha zmierňovať bolesť,
- liek užívate z iných dôvodov, ako je predpísané, napríklad „pre zachovanie pokoja“ alebo „aby vám pomohol zaspať“,
- opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať užívať liek alebo kontrolovať jeho užívanie,
- keď prestanete užívať liek, necítite sa dobre a po opätovnom užití lieku sa cítite lepšie („abstinénčné účinky“).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, porozprávajte sa so svojím lekárom a prediskutujte s ním najlepší spôsob liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné prestať a ako bezpečne prestať používať liek (pozri časť 3, Ak prestanete používať náplast Noprex).

Prosím, venujte pozornosť nasledovným upozorneniam:

- Niektorí ľudia sa po dlhodobom užívaní silných liekov proti bolesti, akým je Noprex, stávajú na nich závislými. Toto sa môže po skončení užívania lieku prejavovať príznakmi z vysadenia lieku (pozri časť „Ak prestanete používať Noprex“).
- Horúčka a vonkajšie teplo môžu spôsobiť zvýšenie množstva buprenorfinu v krvi. Vonkajšie teplo môže zabrániť dokonalému prilepeniu náplasti. Nevystavujte sa vonkajšiemu teplu (napr. saune, infračervenej lampe, elektrickým dekám, termoformom) a informujte svojho lekára, ak máte horúčku.

Športovci by si mali byť vedomí, že tento liek môže vyvolať pozitívnu reakciu pri kontrolných testoch na doping.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Noprex 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.

Deti a dospievajúci

Noprex sa nemá používať u osôb mladších ako 18 rokov, pretože s používaním v tejto vekovej skupine nie sú žiadne skúsenosti.

Iné lieky a Noprex

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

- Noprex sa nesmie používať spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) (liekmi na liečbu depresie) alebo ak ste taký liek užívali počas uplynulých dvoch týždňov.
- Noprex môže spôsobovať u niektorých ľudí pocity ospalosti, nevoľnosti, mdloby alebo môže spomaľovať či zoslabovať dýchanie. Tieto vedľajšie účinky sa môžu zvýrazniť, ak súbežne užívate lieky s rovnakými účinkami, napr. silné lieky proti bolesti (opioidy), niektoré lieky na spanie, anestetiká (lieky na znecitlivenie), lieky používané na liečbu niektorých psychických porúch ako sú trankvilizéry (proti úzkosti a strachu), antidepresíva a neuroleptiká.

Súbežné užívanie Noprexu a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobných liekov, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže ohroziť život. Preto sa má súbežné užívanie zvážiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Noprex spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

- Ak sa Noprex používa spolu s inými liekmi, pôsobenie transdermálnej náplasti sa môže zintenzívniť. Tieto lieky zahŕňajú napr. určité protiinfekčné/protiplesňové lieky (napr. obsahujúce erytromycín alebo ketokonazol) alebo lieky na liečbu HIV (napr. obsahujúce ritonavir).
- Ak sa Noprex používa spolu s inými liekmi, účinok transdermálnej náplasti sa môže znížiť. Ide napr. o lieky obsahujúce dexametazón (protizápalový liek), lieky na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín alebo fenytoín) alebo lieky na liečbu tuberkulózy (napr. rifampicín).
- Niektoré lieky môžu zvýšiť vedľajšie účinky Noprexu a môžu niekedy spôsobiť veľmi závažné reakcie. Počas používania Noprexu neužívajte ďalšie lieky bez toho aby ste to konzultovali so svojim lekárom, najmä antidepresíva, ako je citalopram, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, duloxetín, venlafaxín, amitriptylín, doxepín alebo trimipramín. Tieto lieky sa môžu s Noprexom 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 súvisiacej s poškodením nervového systému (neuropatická bolesť).

- Lieky na liečbu depresie.
- Lieky na liečbu alergií, nevoľnosti pri cestovaní alebo nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká).
- Lieky na liečbu psychických porúch (antipsychotiká alebo neuroleptiká).
- Lieky na uvoľnenie svalov.
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.

Noprex a jedlo, nápoje a alkohol

Počas používania náplasti Noprex nepožívajte alkohol. Alkohol môže zosilniť určité vedľajšie účinky transdermálnej náplasti a vy sa nemusíte cítiť dobre. Pitie grapefruitového džúsu môže zosilniť účinok Noprexu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

S používaním náplasti Noprex nie je u tehotných žien dostatok skúseností. Nepoužívajte preto Noprex počas tehotenstva.

Buprenorfin, liečivo obsiahnuté v transdermálnej náplasti, znižuje tvorbu mlieka a prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, nepoužívajte Noprex.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Noprex môže spôsobiť, že budete pociťovať závraty alebo ospalosť, alebo budete mať rozmazané alebo dvojité videnie a môže ovplyvniť vaše reakcie tak, že nebudete reagovať primerane alebo dostatočne rýchlo v prípade neočakávanej alebo náhlejšej udalosti.

Toto platí najmä:

- na začiatku liečby,
- pri zmene dávkovania,
- ak prechádzate na Noprex z iného lieku proti bolesti,
- ak užívate aj iné lieky, ktoré ovplyvňujú mozgovú činnosť,
- ak požívate alkohol.

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

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

3. Ako používať Noprex

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

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby bude s vami váš lekár hovoriť, čo môžete očakávať od používania lieku Noprex, kedy a ako dlho ho musíte používať, kedy kontaktovať lekára a kedy ho musíte prestať používať (pozri tiež Ak prestanete používať náplast Noprex).

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

Rozhodnutie, ktorá sila náplasti Noprex je pre vás vhodná, urobí váš lekár. Počas liečby váš lekár môže podľa potreby zmeniť silu náplasti na menšiu alebo väčšiu.

Vždy používajte Noprex tak ako vám povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, porozprávajte sa so

svojim lekárom alebo lekárnikom.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Ak lekár neurčil inak, nalepte jednu náplasť Noprexu (tak ako je to podrobne opísané nižšie) a vymeňte ju najneskôr po 4 dňoch. Pre používateľa je praktické meniť transdermálnu náplasť v rovnaký deň dvakrát týždenne, napr. vždy v pondelok ráno a vo štvrtok večer. Aby ste si lepšie zapamätali kedy máte vymeniť náplasť, môžete si zaznamenať deň v kalendári na škatuľke. Ak vám lekár odporučil užívať spolu s transdermálnymi náplasťami aj ďalšie lieky proti bolesti, dodržujte presne jeho pokyny, inak nebude mať liečba Noprexom dostatočný účinok.

Použitie u detí a dospelých

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

Starší pacienti

Úprava dávky pre starších pacientov nie je potrebná.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek/dialyzovaní pacienti

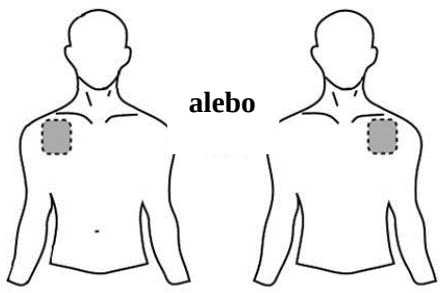
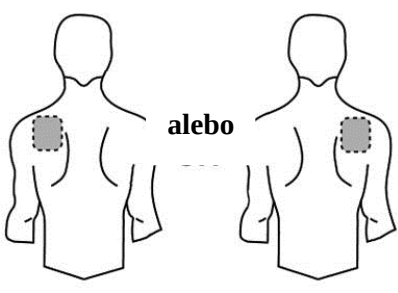
Úprava dávkovania u pacientov s poruchou funkcie obličiek a dialyzovaných pacientov nie je potrebná.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov s ochorením pečene môže byť ovplyvnená intenzita a trvanie účinku náplasti Noprex. Ak sa vás to týka, lekár bude dôsledne sledovať vašu liečbu.

Spôsob podávania

Pred nalepením transdermálnej náplasti

Vyberte si miesto na koži, ktoré je hladké, čisté, bez raniek alebo jaziev a ochlpenia, na hornej polovici tela, najlepšie na hrudi pod kľúčnou kosťou alebo na hornej časti chrbta (pozrite si ilustrácie). Požiadajte o pomoc, ak nie ste schopní nalepiť si náplasť sami.	Hrud' 
	Chrbát 

- Ak je na koži ochlpenie, ostrihajte ho nožnicami, neodstraňujte ho oholením!
- Vyhnite sa pokožke, ktorá je červená, podráždená, alebo sú na nej iné poškodenia, napr. veľké jazvy.

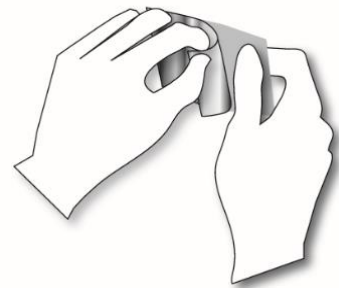
- Miesto na koži, ktoré ste vybrali pre náplast, musí byť suché a čisté. Ak je to nutné, umyte ho studenou alebo vlažnou vodou. Nepoužívajte mydlo ani iné prípravky na umývanie.
- Po horúcom kúpeli alebo sprche počkajte, kým vaša koža nebude celkom suchá a chladná. Nenatierajte vybrané miesto pleťovým mliekom, krémom ani masťou. Môže to spôsobiť, že sa transdermálna náplast správne neprilepí.

Nalepenie transdermálnej náplasti

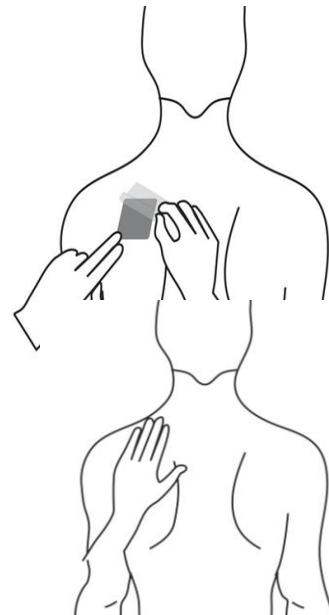
- **Krok 1:** Každá transdermálna náplast je uzatvorená vo vrecku. Tesne pred použitím otvorte vrecko rozstrihnutím na označenom vrúbkovanom mieste. Náplast vyberte z vrečka.



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



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



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

- **Krok 5:** Po nalepení transdermálnej náplasti si umyte ruky. Nepoužívajte žiadny čistiaci prostriedok.

Nosenie transdermálnej náplasti

Transdermálnu náplast by ste mali nechať na koži najdlhšie 4 dni. Ak ste použili náplast správne, je len malé riziko jej odlepenia. Počas jej nalepenia sa môžete sprchovať, kúpať alebo aj plávať. Nevystavujte ju však extrémnemu teplu (napr. v saune, žiarení infračervenej lampy, elektrickým prikrývkam, termoformom).

Ak sa náplast' predsa odlepiť skôr, ako je potrebné ju vymeniť, nepoužite opäť rovnakú náplast'. Ihneď si nalepte novú náplast' (pozrite si pokyny v nasledovnej časti „Výmena náplasti“).

Výmena transdermálnej náplasti

- Odlepte starú transdermálnu náplast'.
- Zložte ju na polovicu, lepiacou stranou dovnútra.
- Náplast' opatrne vyhod'te, **mimo dohľadu a dosahu detí**.
- Novú transdermálnu náplast' nalepte na iné vhodné miesto na koži (pripravené podľa pokynov vyššie). Čakajte najmenej jeden týždeň, kým opäť použijete rovnaké miesto na koži.

Dĺžka liečby

Váš lekár rozhodne, ako dlho máte používať náplasti Noprex. Neukončujte svojvoľne používanie Noprexu, pretože bolesť sa môže vrátiť a budete sa cítiť zle (pozri tiež časť „Ak prestanete používať náplast' Noprex“).

Ak máte pocit, že liečba náplast'ou Noprex je málo účinná alebo priveľmi silná, informujte o tom vášho lekára alebo lekárnik.

Ak použijete viac náplasti Noprex, ako máte

Ak sa vám to stane, môžu sa objaviť prejavy predávkovania liečivom buprenorfín. Predávkovanie môže zosilniť vedľajšie účinky buprenorfinu, ako sú ospalosť, nevoľnosť a vracanie. Môžete mať zúžené zreničky a spomalené a oslabené dýchanie. Môže dôjsť až k srdcovo-cievnemu kolapsu.

Ihneď, ako zistíte, že ste použili viac náplasti, ako ste mali použiť, odlepte nadbytočné náplasti a oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárníkov.

Ak zabudnete použiť náplast' Noprex

Ak ste zabudli na nalepenie náplasti, nalepte si novú náplast' ihneď, ako si spomeniete. Bude potrebné zmeniť váš režim, napr. ak si obvykle lepíte náplast' v pondelok a vo štvrtok, ale zabudli ste a nenalepili ste ju až do stredy, musíte zmeniť zaužívaný režim výmeny náplasti na stred a sobotu. Zaznamenajte si novú dvojicu dní do kalendára na škatuľke. Ak ste sa veľmi oneskorili s výmenou náplasti, bolesť sa môže vrátiť. V takom prípade informujte svojho lekára.

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

Ak prestanete používať náplast' Noprex

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu náplast'ou Noprex predčasne, bolesť sa môže vrátiť. Ak si želáte ukončiť liečbu z dôvodu zvýšeného výskytu alebo intenzity vedľajších účinkov, informujte svojho lekára. On/ona vám poradí, čo môžete spraviť a či sa môžete liečiť inými liekmi.

U niektorých ľudí sa môžu po dlhodobom užívaní liekov proti bolesti a ukončení ich používania objaviť príznaky z vysadenia. Riziko vzniku takýchto príznakov po ukončení liečby náplast'ou Noprex je veľmi nízke. Ak však budete pociťovať telesný nepokoj, úzkosť, nervozitu alebo trasľavosť, ak ste nadmerne aktívny, máte problémy so spaním alebo trávením, povedzte to lekárovi.

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 Noprex môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky sú klasifikované nasledovne:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb	Časté: môžu postihovať viac ako 1 zo 100 osôb
--	--

	a menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté: môžu postihovať viac ako 1 z 1 000 osôb a menej ako 1 zo 100 osôb	Zriedkavé: môžu postihovať viac ako 1 z 10 000 osôb a menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb	Neznáme: častosť nie je možné určiť z dostupných údajov

Hlásené boli nasledovné vedľajšie účinky:

Poruchy imunitného systému:

Veľmi zriedkavé: závažné alergické reakcie (pozri nižšie)

Poruchy metabolizmu a výživy:

Neznáme: strata chuti do jedla

Psychické poruchy:

Menej časté: zmätenosť, poruchy spánku, nepokoj

Zriedkavé: predstavy ako sú halucinácie, úzkosť a nočné mory, znížená chuť na sex

Veľmi zriedkavé: závislosť, zmeny nálady

Poruchy nervového systému:

Časté: závraty, bolesť hlavy

Menej časté: rôzne stupne sedácie (utlmenia), v rozpätí od únavy až po otupenosť

Zriedkavé: ťažkosti so sústredením, poruchy reči, otupenosť, porucha rovnováhy, nezvyčajná citlivosť kože (stuhnutosť, brnenie alebo pocity pálenia)

Veľmi zriedkavé: svalové záškľby, zmena chuti

Poruchy oka

Zriedkavé: poruchy videnia, rozmazané videnie, opuchnuté viečka

Veľmi zriedkavé: zúženie zreníc

Poruchy ucha

Zriedkavé: bolesť ucha

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Menej časté: poruchy obehu (ako je nízky tlak krvi alebo zriedkavo až obehový kolaps)

Zriedkavé: návaly tepla

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: dýchavičnosť

Zriedkavé: ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania)

Veľmi zriedkavé: nenormálne zrýchlené dýchanie, čkanie

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté: nauzea (nevoľnosť)

Časté: vracanie, zápcha

Menej časté: sucho v ústach

Zriedkavé: pálenie záhy

Veľmi zriedkavé: grganie

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi časté: sčervenanie, svrbenie

Časté: kožné zmeny (exantém - červené sfarbenie pokožky spôsobené zápalom zvyčajne po opakovanej dávke), potenie

Menej časté: vyrážka

Zriedkavé: žihľavka

Veľmi zriedkavé: pustuly (pľuzgieriky na koži vyplnené vodou alebo hnisom), malé pľuzgieriky
Neznáme: kontaktná dermatitída (kožná vyrážka so zápalom, ktorý môže zahŕňať pocit pálenia), zmena sfarbenia kože

Poruchy obličiek a močových ciest

Menej časté: ťažkosti pri močení, zadržiavanie moču (menej moču ako obvykle)

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Zriedkavé: ťažkosti s erekciou

Celkové poruchy

Časté: edém (napr. opuch nôh), únava

Menej časté: vyčerpanosť

Zriedkavé: príznaky z vysadenia (pozri nižšie), reakcie v mieste podania

Veľmi zriedkavé: bolesť na hrudi

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi.

V niektorých prípadoch sa objavili oneskorené alergické reakcie so zvýraznenými prejavmi zápalu. V takomto prípade by ste mali po dohode s vašim lekárom prestať používať náplasti Noprex.

Ak sa u vás objaví opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní, žihľavku, mdlobu, zožltnutie kože a očí (tiež nazývané žltacka), odstráňte transdermálnu náplasť a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte ambulantnú pohotovosť v najbližšej nemocnici. Môžu to byť príznaky veľmi zriedkavej závažnej alergickej reakcie.

Niektorí ľudia môžu mať po ukončení dlhodobého používania silných liekov proti bolesti príznaky z vysadenia lieku. Riziko vzniku príznakov z vysadenia lieku je po ukončení používania náplasti Noprex nízke. Ak však budete pociťovať telesný nepokoj, úzkosť, nervozitu alebo tras, ak ste nadmerne aktívny, máte problémy so spaním alebo trávením, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa ktorýkoľvek z vedľajších účinkov stane závažným alebo si všimnete nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

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 hlásení** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Noprex

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a vrecku po “EXP”. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchováajte na bezpečnom mieste, kde sa k nemu nemajú prístup iné osoby. Môže spôsobiť vážne poškodenie a byť smrteľný pre ľudí, ktorí môžu tento liek užiť náhodne alebo úmyselne, keď im nebol predpísaný.

Po odstránení náplasti z tela, zložte ju na polovicu lepkavou stranou k sebe a pritlačte ich. Použitú

náplast' vráťte do jej vrečka a bezpečne znehodnot'ite.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Ďalšie informácie

Čo Noprex obsahuje

- Liečivo je buprenorfín.

Noprex 35 mikrogramov/h transdermálna náplast'

Každá transdermálna náplast' veľkosti 25 cm² obsahuje 20 mg buprenorfinu a uvoľní 35 mikrogramov buprenorfinu za hodinu.

Noprex 52,5 mikrogramov/h transdermálna náplast'

Každá transdermálna náplast' veľkosti 37,5 cm² obsahuje 30 mg buprenorfinu a uvoľní 52,5 mikrogramov buprenorfinu za hodinu.

Noprex 70 mikrogramov/h transdermálna náplast'

Každá transdermálna náplast' veľkosti 50 cm² obsahuje 40 mg buprenorfinu a uvoľní 70 mikrogramov buprenorfinu za hodinu.

- Ďalšie zložky sú:
Adhezívny matrix (s obsahom buprenorfinu): povidón K90, kyselina levulínová, oleyloleát, kopolymér kyseliny akrylovej s butylakrylátom, 2-etylhexylakrylátom a vinylacetátom (5:15:75:5).
Adhezívny matrix (bez obsahu buprenorfinu): kopolymér 2-etylhexylakrylátu s glycidylmetakrylátom, 2-hydroxyetylakrylátom a vinylacetátom (68:0,15:5:27).
Separačná fólia medzi adhezívnym matrixom s a bez buprenorfinu: polyetyléntereftalátová vrstva.
Zadná vrstva: polyester.
Ochranná vrstva (odstraňuje sa pred použitím náplasti): silikonizovaná polyetyléntereftalátová vrstva, modrý tlačiarenský atrament.

Ako vyzerá Noprex a obsah balenia

Každá transdermálna náplast' má obdĺžnikový tvar, béžovú farbu, zaoblené hrany a potlač:

Buprenorphin 35 µg/h

Buprenorphin 52,5 µg/h

Buprenorphin 70 µg/h

Každá transdermálna náplast' je uzatvorená vo vrečku s detskou bezpečnostnou poistkou. Náplasti sú dostupné v balení obsahujúcom 4, 5, 8, 10, 16 alebo 20 transdermálnych náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Labtec GmbH, Heykenaukamp 10, 21147 Hamburg, Nemecko

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

Česká republika	Noprex 35 mikrogramů/h trandermální náplast Noprex 52,5 mikrogramů /h trandermální náplast Noprex 70 mikrogramů /h trandermální náplast
Nemecko	Buprenorphin Glenmark 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Buprenorphin Glenmark 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Buprenorphin Glenmark 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Rumunsko	Noprex 35 micrograme/oră plasture transdermic Noprex 52,5 micrograme/oră plasture transdermic Noprex 70 micrograme/oră plasture transdermic
Slovensko	Noprex 35 mikrogramov/h transdermálna náplast' Noprex 52,5 mikrogramov/h transdermálna náplast' Noprex 70 mikrogramov/h transdermálna náplast'
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Buprenorphine 35 microgram/h transdermal patch Buprenorphine 52,5 microgram/h transdermal patch Buprenorphine 70 microgram/h transdermal patch

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.