

Příbalová informace: informace pro pacienta

Buprenorfin Mylan 35 mikrogramů/h transdermální náplast Buprenorfin Mylan 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast Buprenorfin Mylan 70 mikrogramů/h transdermální náplast

buprenorphinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Buprenorfin Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Buprenorfin Mylan používat
3. Jak se přípravek Buprenorfin Mylan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Buprenorfin Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Buprenorfin Mylan a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Buprenorfin Mylan je buprenorphinum.

Přípravek Buprenorfin Mylan je analgetikum (lék ulevující od bolesti) a je určen k odstranění středně silné až silné nádorové bolesti a silné bolesti, která nereaguje na jiné typy léků proti bolesti. Přípravek Buprenorfin Mylan náplasti se aplikuje na kůži a léčivá látka buprenorfin se vstřebává kůží do krve. Buprenorfin je opioid (silný lék proti bolesti), který účinkuje působením na centrální nervový systém (na určité buňky v mozku a míše). Účinek transdermální náplasti trvá až 4 dny. Přípravek Buprenorfin Mylan není vhodný k léčbě akutní (krátkodobé) bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Buprenorfin Mylan používat

Nepoužívejte přípravek Buprenorfin Mylan

- jestliže jste alergický(á) na buprenorfin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud jste závislý(á) na silných lécích proti bolesti (opioidních analgetikách);
- pokud trpíte chorobami, při kterých máte velké dýchací obtíže nebo při kterých se mohou tyto obtíže objevit;
- pokud současně užíváte inhibitory MAO (určité léky k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby, jako je moklobemid, selegilin) nebo pokud jste tyto léky užíval(a) během posledních 2 týdnů (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Buprenorfin Mylan“);
- pokud trpíte myastenii gravis (určitý typ těžké svalové slabosti);
- jestliže trpíte deliriem tremens (zmatenost a třes způsobený abstinencí po notorickém nadměrném pití alkoholu nebo během jednorázové, těžké opilosti);
- jste-li těhotná.

Buprenorfin Mylan se nesmí používat k léčbě abstinčních příznaků u drogově závislých osob.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Buprenorfin Mylan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste v nedávné době požil(a) velké množství alkoholu;
- pokud trpíte onemocněním, které je doprovázeno záchvaty (křečemi);
- při poruchách vědomí (mdloby, závrat) neznámého původu;
- při šokových stavech (příznakem může být studený pot);
- při zvýšeném nitrolebním tlaku (např. po poraněních hlavy nebo při onemocněních mozku), když není dostupné umělé dýchání;
- při dýchacích potížích, nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou dýchání zpomalovat nebo zeslabovat. (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Buprenorfin Mylan“);
- pokud Vaše játra správně nefungují;
- pokud máte sklon ke zneužívání léků nebo drog;
- pokud trpíte depresí nebo jiným onemocněním, které se léčí antidepresivy. Používání těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Buprenorfin Mylan může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Buprenorfin Mylan“).

Věnujte také, prosím, pozornost následujícím upozorněním:

- Někteří lidé se mohou stát závislími, pokud užívají silné léky proti bolesti jako Buprenorfin Mylan dlouhodobě. Při vysazení mohou mít abstinenční příznaky. (viz „Účinky po ukončení používání přípravku Buprenorfin Mylan“).
- Horečka nebo vnější teplo mohou vést k vyšším hodnotám buprenorfinu v krvi než obvykle. Vnější teplo může také zabránit náplasti správně přilnout. Nevystavujte se proto působení vnějšího horka (např. sauna, infračervené lampy, elektrické dečky, pryžové láhve s horkou vodou) a při horečce se poraďte se svým lékařem.

Sportovci by si měli být vědomi, že tento léčivý přípravek může vyvolat pozitivní reakci na anti-dopingové testy.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Buprenorfin Mylan obsahuje léčivou látku, která patří do skupiny opioidů. Opioidy mohou způsobovat poruchy dýchání spojené se spánkem, jako je spánková apnoe (dechové pauzy během spánku) a hypoxémie spojená se spánkem (nízkou hladinu kyslíku v krvi). Riziko, že dojde k centrální spánkové apnoei, závisí na dávce opioidů. Pokud u Vás k centrální spánkové apnoei dojde, lékař může zvážit snížení celkové dávky opioidů.

Děti a dospívající

Přípravek Buprenorfin Mylan nemají používat osoby mladší 18 let, protože dosud nejsou zkušenosti s používáním v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Buprenorfin Mylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Buprenorfin Mylan se nesmí používat spolu s inhibitory MAO (určité léky k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech.
- Buprenorfin Mylan může způsobovat velmi závažné příznaky, pokud je užívám spolu s antidepresivy, jako jsou citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin nebo trimipramin. Tyto léčivé přípravky na sebe mohou s přípravkem Buprenorfin Mylan navzájem působit a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolné, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, je třeba obrátit se na lékaře.
- Používá-li se Buprenorfin Mylan spolu s některými jinými léky, může být působení náplasti zesíleno. Tyto léky zahrnují např. určité přípravky proti infekčním a plísňovým onemocněním (např. léky obsahující erythromycin, ketokonazol) nebo léky proti HIV (obsahující např. ritonavir).
- Je-li Buprenorfin Mylan používán s některými jinými léky, působení náplasti je oslabeno. Mezi tyto léky patří např. dexamethason, určité léky k léčbě epilepsie (obsahující např. karbamazepin nebo fenytoin), léky k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin).

- Současné užívání přípravku Buprenorfin Mylan a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, dalších silných léků proti bolesti (opioidů), některých léků na spaní, anestetik a léků užívaných k léčbě určitých psychických poruch, antidepresiv a neuroleptik, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující.

Současné užívání sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, je určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Buprenorfin Mylan společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Buprenorfin Mylan s jídlem, pitím a alkoholem

Během používání náplasti Buprenorfin Mylan nesmíte pít alkohol. Alkohol může zesílit určité nežádoucí účinky přípravku a nemusíte se cítit dobře.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Buprenorfin Mylan pokud jste těhotná (viz také bod **Nepoužívejte přípravek Buprenorfin Mylan**).

Kojení

Buprenorfin, léčivá látka obsažená v náplasti, může snižovat tvorbu mléka a je vylučován do mateřského mléka. Proto přípravek Buprenorfin Mylan během kojení nepoužívejte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Buprenorfin Mylan může ovlivnit vaši schopnost řídit, protože může vyvolat ospalost nebo způsobovat závratě, rozmazané nebo dvojité vidění a ovlivnit Vaše reakce do té míry, že byste nemusel(a) reagovat přiměřeně nebo dostatečně rychle v neočekávaných nebo náhlých situacích. Toto platí zejména:

- na začátku léčby,
- při změně dávkování,
- pokud přecházíte na přípravek Buprenorfin Mylan z jiného přípravku,
- pokud zároveň užíváte jiné přípravky, které působí na mozek, jako jsou trankvilizéry, prášky na spaní a sedativa
- pokud pijete alkohol.

To platí rovněž při ukončení léčby přípravkem Buprenorfin Mylan. Neřídte a neobsluhujte stroje nejméně 24 hodin po odstranění náplasti.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud si nejste jisti, zda je pro vás bezpečné řídit při užívání tohoto léčivého přípravku.

3. Jak se přípravek Buprenorfin Mylan používá

Vždy používejte přípravek Buprenorfin Mylan přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

K dispozici jsou tři síly transdermální náplasti: Buprenorfin Mylan 35 mikrogramů/h, transdermální náplast, Buprenorfin Mylan 52,5 mikrogramů/h, transdermální náplast a Buprenorfin Mylan 70 mikrogramů/h, transdermální náplast.

Váš lékař vybere takovou sílu náplasti, která je pro vás nejvhodnější. Během léčby může lékař sílu změnit na nižší nebo vyšší, pokud je to nutné.

Dospělí

Doporučená počáteční dávka je jedna transdermální náplast přípravku Buprenorfin Mylan 35 mikrogramů/h, pokud není uvedeno jinak Vaším lékařem. Pokud neurčil lékař jinak, nalepte jednu náplast přípravku Buprenorfin Mylan (způsobem, jak je níže podrobně popsáno) a vyměňte ji nejpozději po 4 dnech. Pro pohodlné používání můžete měnit náplast dvakrát týdně ve stejný den, např. vždy v pondělí ráno a ve čtvrtek večer. K lepšímu zapamatování, kdy je třeba náplast vyměnit, si udělejte poznámku na obalu přípravku. Pokud Vám Váš lékař předepsal k náplasti další léky proti bolesti, dodržujte přesně jeho rady a doporučení, jinak prospěch z léčby přípravkem Buprenorfin Mylan nebude úplný.

Nemáte používat více než dvě náplasti najednou.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná úprava dávky.

Pacienti s onemocněním ledvin / dialyzovaní pacienti

U pacientů s onemocněním ledvin a u dialyzovaných pacientů nejsou žádné úpravy dávkování nutné.

Pacienti s onemocněním jater

U pacientů s onemocněními jater mohou být intenzita a trvání účinku náplasti Buprenorfin Mylan ovlivněny. Pokud patříte k této skupině pacientů, měli byste být pod pečlivým lékařským dohledem.

Použití u dětí a dospívajících

Buprenorfin Mylan nemají používat osoby mladší 18 let, protože zatím nejsou s jeho používáním u této věkové skupiny žádné zkušenosti.

Způsob použití

Náplast slouží k transdermálnímu použití.

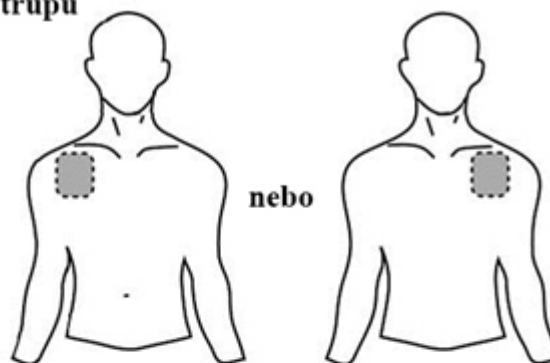
Když je transdermální náplast aplikována na kůži, léčivá látka buprenorfin proniká přes kůži do krve.

Způsob podání

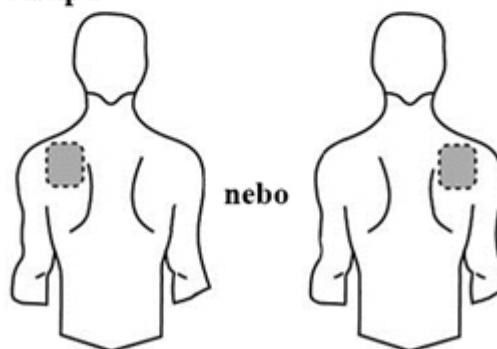
Než nalepíte transdermální náplast

- Zvolte si na Vaší horní části těla rovné, čisté a neochlupené místo bez řezných ran nebo jizev, přednostně na hrudníku pod klíční kostí nebo na horní části zad (viz obrázek). Jestliže nemůžete náplast nalepit sami, požádejte někoho o pomoc.

Přední část trupu



Zadní část trupu



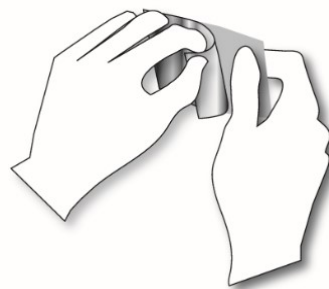
- Jestliže je vybrané místo ochlupené, ostříhejte ochlupení nůžkami. Nesmí se holiť!
- Vyvarujte se zarudlé, podrážděné nebo jinak poškozené kůže, např. většími jizvami.
- Vybraná část kůže musí být suchá a čistá. Je-li zapotřebí, umyjte ji studenou nebo vlažnou vodou. Nepoužívejte mýdlo nebo jiné prostředky. Po horké koupeli nebo sprše počkejte, dokud není Vaše kůže úplně suchá a chladná. Nenanášejte na vybrané místo žádné roztoky, krémy nebo masti. Mohly by zabránit správnému přilnutí náplasti.

Nalepení náplasti

- Krok 1: Každá náplast je uzavřena v sáčku. Těsně před použitím odstříhnete svár v místě zářezu. Vyjměte náplast.

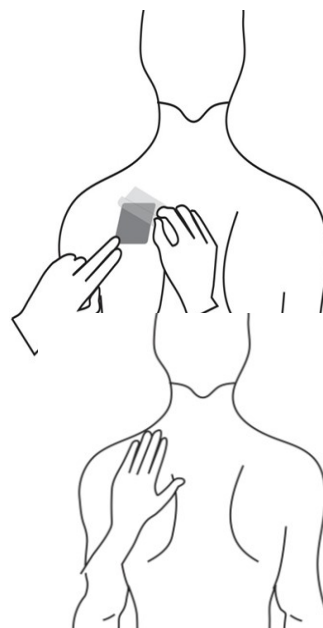


- Krok 2: Lepicí strana náplasti je opatřena transparentní krycí folií. Odstraňte opatrně **polovinu** folie. Přílnavé části se nedotýkejte.



- Krok 3: Nalepte náplast na vybrané místo na kůži a odstraňte zbytek krycí folie.

- Krok 4: Přitiskněte náplast na kůži dlaní asi po dobu 30 až 60 sekund. Ujistěte se, že náplast je na kůži nalepena celá, zvláště na okrajích.



- Krok 5: Po nalepení náplasti si umyjte ruce. Nepoužívejte mýdlo ani jiné mycí prostředky.

Nošení náplasti

Náplast můžete nechat na kůži až 4 dny. Pokud jste náplast správně přitiskli, je riziko jejího uvolnění malé. Můžete se s ní sprchovat, koupat a plavat. Nevystavujte však náplast působení nadměrného tepla (např. v sauně, infračervené lampy, elektrické dečky, ohřívací láhve).

V nepravděpodobném případě, že se náplast uvolní dříve, než je potřeba její výměna, nepoužívejte znovu stejnou náplast. Nalepte si rovnou novou náplast (viz odstavec níže „Výměna náplasti“).

Výměna náplasti

- Odstraňte starou náplast.
- Složte ji napůl přilnavou stranou k sobě.
- Pečlivě ji zlikvidujte.
- Nalepte novou náplast na vhodné místo na kůži (jak je popsáno výše). Nejméně jeden týden vyčkejte před nalepením náplasti na stejné místo.

Délka léčby

Váš lékař rozhodne, jak dlouho byste měli být léčeni přípravkem Buprenorfin Mylan. Nesmíte léčbu ukončit na základě vlastního uvážení, protože bolest by se mohla vrátit a nemuseli byste se cítit dobře (viz také „Účinky při ukončení léčby přípravkem Buprenorfin Mylan“).

Pokud máte pocit, že účinek náplasti Buprenorfin Mylan je příliš slabý nebo příliš silný, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Buprenorfin Mylan než jste měl(a)

Pokud se to stane, může dojít k předávkování buprenorfinem. Předávkování může zesílit nežádoucí účinky buprenorfinu jako je ospalost, nevolnost a zvracení. Můžete mít zúžené zornice a dýchání se může zpomalit a zeslabit. Může rovněž u Vás dojít k srdečnímu selhání.

Jakmile zjistíte, že jste použili více náplasti, než jste měli, odstraňte přebytečné náplasti a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít náplast přípravku Buprenorfin Mylan

Pokud jste si zapomněli náplast nalepit, nalepte novou náplast hned, jakmile to zjistíte. Pak je zapotřebí změnit dny nalepení, např. jestliže jste obvykle nalepovali náplast v pondělí a čtvrtek, ale zapomněli jste si novou nalepit do středy, kdy si ji nalepíte, budete od té doby měnit náplasti ve středu a v sobotu. Poznamenejte si novou dvojici dnů na kalendáři zevního obalu. Pokud si vyměníte náplast velmi pozdě, bolest se může vrátit. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

Nikdy nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku!

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Buprenorfin Mylan

Jestliže přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem Buprenorfin Mylan příliš brzy, bolest se vrátí. Pokud si přejete ukončit léčbu z důvodu nežádoucích účinků, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Řekne Vám, jaké jsou další možnosti, popř. jaké jiné léčivé přípravky by pro Vás přicházely v úvahu.

Někteří lidé po déletrvajícím používání silných léků proti bolesti, které je ukončeno nebo náhle přerušeno, mohou mít tzv. abstinenci příznaky (příznaky z vysazení). Riziko těchto účinků po ukončení používání přípravku Buprenorfin Mylan je velmi nízké. Přesto, jestliže cítíte neklid, úzkost, nervozitu, třes, jestliže jste abnormálně aktivní, máte obtíže se spaním nebo zažíváním, sdělte to svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, odstraňte transdermální náplast a ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte pomoc na pohotovosti nejbližší nemocnice.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- neschopnost srdce pumpovat krev nebo nedostatečná krevní cirkulace
- neschopnost močit (retence moči)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- obtížné dýchání (pokles dýchání)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- otoky paží, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla, které mohou způsobit dýchací nebo polykací potíže, kopřivka, mdloby. Může se jednat o příznaky velmi vzácné závažné alergické reakce.

V některých případech se vyskytly opožděné alergické reakce s výraznými známkami zánětu. V takovém případě máte přestat používat Buprenorfin Mylan, poté, co jste se poradil(a) se svým lékařem.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- nauzea (pocit na zvracení)
- zarudnutí kůže, svědění

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- závratě, bolesti hlavy
- dušnost
- zvracení, zácpa
- kožní výsev nebo vyrážka (exantém, obvykle při opakovaném podání), pocení
- otoky (např. nohou), únava

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zmatenost, poruchy spánku, neklid
- různé stupně útlumu (sedace), v rozpětí od únavy po otupělost
- ospalost
- problémy s průtokem krve (jako je nízký krevní tlak)
- sucho v ústech
- vyrážka
- potíže s vylučováním moči
- malátnost

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- ztráta chuti k jídlu
- vidění či slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), úzkost a noční můry, snížený zájem o pohlavní život
- obtížné soustředění, poruchy řeči, poruchy rovnováhy, abnormální kožní vjemy (necitlivost, píchání nebo pálení)
- poruchy vidění, rozmazané vidění, otoky víček
- návaly horka
- pálení žáhy
- kopřivka
- potíže s erekcí
- abstinenční příznaky (viz níže), reakce v místě aplikace

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- závislost, střídání nálad
- svalové záškuby, poruchy vnímání chuti

- „špendlíkové“ zornice
- bolesti uší
- abnormálně rychlý dech, škytavka
- říhání
- malé tekutinou vyplněné puchýře
- bolesti na hrudi

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- kontaktní dermatitida (kožní vyrážka se zánětem, který může zahrnovat pocit pálení), změny zbarvení kůže.

Někteří lidé mohou mít abstinenci příznaky (příznaky z přerušování podávání), pokud užívali silné léky proti bolesti po dlouhou dobu a náhle je přestali užívat. Riziko, že budete mít následné účinky, když přestanete náplasti přípravku Buprenorfin Mylan používat, je malé. Avšak cítíte-li neklid, úzkost, nervozitu nebo třes, nebo jste-li příliš aktivní, máte potíže se spaním nebo se zažíváním, informujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Buprenorfin Mylan uchovávat

- **Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí**
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a sáčku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- Po odstranění náplasti ji složte napůl, lepící vrstvou dovnitř a stiskněte je k sobě. Použitou náplast vraťte zpět do sáčku a bezpečně ji zlikvidujte.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Buprenorfin Mylan obsahuje

- Léčivou látkou je buprenorphinum.

Buprenorfin Mylan 35 mikrogramů /h, transdermální náplast:

Jedna transdermální náplast o rozměru plochy obsahující léčivou látku 25 cm² obsahuje 20 mg buprenorfinu a uvolňuje 35 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

Buprenorfin Mylan 52,5 mikrogramů /h, transdermální náplast:

Jedna transdermální náplast o rozměru plochy obsahující léčivou látku 37,5 cm² obsahuje 30 mg buprenorfinu a uvolňuje 52,5 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

Buprenorfin Mylan 70 mikrogramů /h, transdermální náplast:

Jedna transdermální náplast o rozměru plochy obsahující léčivou látku 50 cm² obsahuje 40 mg buprenorfinu a uvolňuje 70 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

- Pomocnými látkami jsou:

Adhezivní vrstva (s buprenorfinem): povidon K90, kyselina levulová, oleyl-oleát, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2054

Adhezivní vrstva (bez buprenorfinu): adhezivní akrylátový kopolymer 387-2287

Separáční folie mezi adhezivními vrstvami s buprenorfinem a bez buprenorfinu: silikonizovaná pegoterátová fólie 23 µm

Krycí folie: tkaná polyesterová fólie

Snímatelná fólie (zepředu pokrývající adhezivní vrstvu obsahující buprenorfin):

silikonizovaná pegoterátová fólie 100 µm

Modrý inkoust

Jak přípravek Buprenorfin Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Transdermální náplast je béžové barvy, obdélníkového tvaru se zaoblenými rohy označená:

Buprenorfin Mylan 35 mikrogramů/h, transdermální náplast: “Buprenorphin” a “35 µg/h”

Buprenorfin Mylan 52,5 mikrogramů/h, transdermální náplast: Buprenorphin” a “52,5 µg/h”

Buprenorfin Mylan 70 mikrogramů/h, transdermální náplast: Buprenorphin” a “70 µg/h”

Transdermální náplast je zabalena jednotlivě v sáčku s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Náplasti jsou dodávány v balení obsahující 3, 4, 5, 8, 10, 16 nebo 20 transdermálních náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobci

Labtec GmbH, Heykenaukamp 10, 21147 Hamburg, Německo
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Buprenorphine Mylan 35 microgram/u; 52,5 microgram/u; 70 microgram/u pleister voor transdermaal gebruik Buprenorphine Mylan 35 microgrammes/h; 52,5 microgrammes/h; 70 microgrammes/h dispositif transdermique Buprenorphine Mylan 35 Mikrogramm/S; 52,5 Mikrogramm/S; 70 Mikrogramm/S transdermales Pflaster
Česká republika:	Buprenorfin Mylan
Itálie:	Algesalona
Německo:	Buprenorphin Mylan 35 Mikrogramm/Stunde; 52,5 Mikrogramm/Stunde; 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

Španělsko: Buprenorfina Mylan 35 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Buprenorfina Mylan 52,5 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Buprenorfina Mylan 70 microgramos/h parches transdérmicos EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 3. 2023