

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Buprenorfin Stada 30 mikrogramů/h transdermální náplast**

**Buprenorfin Stada 40 mikrogramů/h transdermální náplast**

buprenorphinum

Pro použití u dospělých

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 Stada a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Buprenorfin Stada používat
3. Jak se přípravek Buprenorfin Stada používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Buprenorfin Stada uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Buprenorfin Stada a k čemu se používá**

Přípravek Buprenorfin Stada transdermální náplast obsahuje léčivou látku buprenorfin, která patří do skupiny léků nazývaných silná analgetika (léky proti bolesti).

Přípravek Buprenorfin Stada se používá k úlevě od středně silné dlouhodobé bolesti, která vyžaduje použití silných léků proti bolesti.

Přípravek Buprenorfin Stada se nemá používat k mírnění akutní bolesti.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Buprenorfin Stada používat**

**Nepoužívejte přípravek Buprenorfin Stada**

- jestliže jste alergický(á) na buprenorfin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte dýchací obtíže,
- jste závislý(á) na lécích,
- užíváte typ léků nazývaných inhibitory monoaminoxidázy (příklady zahrnují tranlylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid a linezolid) nebo pokud jste tento typ léků užíval(a) v posledních dvou týdnech,
- trpíte onemocněním myasthenia gravis (choroba, při které ochabují svaly),
- jste v minulosti trpěl(a) abstinenčními příznaky, když jste přestal(a) pít alkohol. Tyto příznaky zahrnují například neklid doprovázený potřebou pohybu, úzkost, třes nebo pocení.

Přípravek Buprenorfin Stada se nesmí používat k léčení příznaků spojených s odvykáním užívání drog.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Buprenorfin Stada se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- trpíte epileptickými záchvaty nebo křečemi,
- máte silné bolesti hlavy nebo Vám není dobře v důsledku poranění hlavy nebo zvýšeného nitrolebního tlaku (například v důsledku onemocnění mozku). Buprenorfin může příznaky zhoršit nebo zakrýt rozsah poranění hlavy,
- máte závratě nebo je Vám na omdlení,
- máte závažné problémy s játry,
- jste kdykoli v minulosti trpěl(a) závislostí na drogách nebo alkoholu,
- máte vysokou horečku nebo jste vystaveni externímu zdroji tepla; do krve se pak totiž může dostat větší množství léčivé látky než za normálních okolností,
- depresí nebo jiným onemocněním, které se léčí antidepresivy. Používání těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Buprenorfin Stada může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Buprenorfin Stada“)

Pokud jste v nedávné době podstoupil(a) operaci, poraďte se prosím se svým lékařem předtím, než začnete tyto transdermální náplasti používat.

Sportovci musí mít na paměti, že používání tohoto léku může být příčinou pozitivních výsledků dopingových testů. Užívání přípravku Buprenorfin Stada jako dopingu může představovat zdravotní riziko.

### Poruchy dýchání spojené se spánkem

Buprenorfin Stada může způsobovat poruchy dýchání spojené se spánkem, jako je spánková apnoe (dechové pauzy během spánku) a hypoxemie spojená se spánkem (nízká hladina kyslíku v krvi). Příznaky mohou zahrnovat dechové pauzy během spánku, noční buzení způsobené dušností, potíže s udržení spánku nebo nadměrnou ospalost během dne. Pokud pozorujete vy nebo jiná osoba tyto příznaky, obraťte se na svého lékaře. Váš lékař zváží snížení dávky.

### Tolerance a závislost a návyk

Tento léčivý přípravek obsahuje buprenorfin, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance). Opakované používání přípravku Buprenorfin Stada může také vést k závislosti, zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou používání.

Závislost nebo návyk mohou způsobit, že přestanete mít kontrolu nad tím, kolik léku potřebujete používat nebo jak často jej potřebujete používat.

Riziko vzniku závislosti nebo návyku se u jednotlivých osob liší.

Riziko, že se stanete závislým/závislou nebo získáte návyk na Buprenorfin Stada může být vyšší, pokud:

- Jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny někdy zneužíval(a) alkohol, léky na předpis nebo nelegální drogy nebo na nich byl závislý/závislá („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) na psychiatrii kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během používání přípravku Buprenorfin Stada všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Musíte léčivý přípravek dostávat déle, než Vám doporučil lékař.
- Musíte dostávat vyšší než doporučenou dávku.
- Můžete mít pocit, že musíte v používání léčivého přípravku pokračovat, i když Vám nepomáhá

- ulevit od bolesti.
- Používáte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.
- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek používat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe (abstinenční příznaky).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak léčbu ukončit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Buprenorfin Stada).

### **Děti a dospívající**

Nedávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Buprenorfin Stada**

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

Některé léčivé přípravky mohou zvyšovat výskyt nežádoucích účinků přípravku Buprenorfin Stada a někdy mohou způsobit velmi závažné reakce. Během užívání přípravku Buprenorfin Stada neužívejte žádné další léčivé přípravky, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem, zejména:

- Antidepresiva, jako je moklobemid, tranilcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin nebo trimipramin. Tyto léčivé přípravky na sebe mohou s přípravkem Buprenorfin Stada navzájem působit a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, 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.
- Přípravek Buprenorfin Stada se nesmí používat společně s typem léků nazývaných inhibitory monoaminoxidázy (příklady zahrnují tranilcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid a linezolid), nebo v případě, že jste tento typ léků užíval(a) v posledních dvou týdnech.
- Pokud užíváte některé léky, jako je fenobarbital nebo fenytoin (obvykle se používají k léčbě epileptických záchvatů nebo křečí), karbamazepin (lék používaný k léčbě epileptických záchvatů nebo křečí a některých bolestivých stavů) nebo rifampicin (lék k léčbě tuberkulózy), mohou být účinky přípravku Buprenorfin Stada oslabeny.
- Přípravek Buprenorfin Stada může u některých lidí vyvolat ospalost, pocit na zvracení nebo mdloby nebo může vést ke zpomalenému nebo mělkému dýchání. Tyto nežádoucí účinky se mohou zhoršit, pokud se současně používají jiné léky se stejnými účinky. To zahrnuje některé léky k léčbě bolesti, deprese, úzkosti, psychiatrických nebo duševních poruch, léky usnadňující usínání, léky proti vysokému krevnímu tlaku jako je klonidin, další opioidy (které jsou obsaženy v lécích proti bolesti nebo v některých směsích proti kašli, např. morfin, dextropropoxyfen, kodein, dextromethorfan, noskapin), antihistaminika, která vyvolávají ospalost, nebo anestetika, jako je halotan.
- Současné užívání přípravku Buprenorfin Stada a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Buprenorfin Stada společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech sedativech, které 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.
- Gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).
- Přípravky na léčbu deprese

- Přípravky používané k léčbě alergií, cestovní nevolnosti a pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika)
- Přípravky k léčbě psychiatrických nebo duševních poruch (antipsychotika nebo neuroleptika)
- Přípravky snižující svalové napětí,
- Přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci

### **Přípravek Buprenorfin Stada s alkoholem**

Alkohol může zhoršit některé nežádoucí účinky, a pokud budete během léčby přípravkem Buprenorfin Stada pít alkohol, může Vám být špatně. Pití alkoholu při používání přípravku Buprenorfin Stada může také ovlivnit Vaši reakční dobu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Neužívejte přípravek Buprenorfin Stada, pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte si, že můžete být těhotná nebo, pokud těhotenství plánujete.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento léčivý přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Buprenorfin Stada může ovlivnit reakce do té míry, že v případě neočekávaných nebo náhlých událostí nemusíte zareagovat odpovídajícím způsobem nebo dostatečně rychle. To platí zejména:

- na začátku léčby,
- pokud užíváte léky proti úzkosti nebo léky na spaní,
- při zvyšování dávky.

Pokud takový účinek zaznamenáte (např. pokud se Vám točí hlava, jste ospalý(á) nebo máte rozmazané vidění) nesmíte během používání přípravku Buprenorfin Stada nebo 24 hodin po odstranění transdermální náplasti řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Buprenorfin Stada používá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od používání přípravku Buprenorfin Stada očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete používat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2, „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Buprenorfin Stada“).

K dispozici jsou různé síly přípravku Buprenorfin Stada. Která síla přípravku Buprenorfin Stada je pro Vás nejvhodnější, určí lékař.

Při zahájení léčby přípravkem Buprenorfin Stada se často objeví pocit na zvracení a zvracení (viz bod 4). Obvykle odezní po prvním týdnu léčby. Doporučuje se domluvit si schůzku s lékařem po jednom až dvou týdnech od prvního použití přípravku Buprenorfin Stada. Lékař zkontroluje, že dostáváte správnou dávku přípravku a poradí, jak zvládat jakékoli nežádoucí účinky.

Během léčby může Váš lékař v případě potřeby změnit transdermální náplast na menší nebo větší nebo Vám může dát pokyn, abyste používal(a) kombinaci až dvou náplastí. Náplast nerozdělujte ani nestříhejte na části ani nepoužívejte vyšší dávky, než bylo doporučeno. Nesmíte si nalepit více než dvě transdermální náplasti ve stejnou dobu do maximální celkové dávky 40 mikrogramů/hodinu.

### **Dospělí a starší pacienti**

Pokud Vám lékař nedal jiný pokyn, nalepte jednu transdermální náplast Buprenorfin Stada (jak je podrobně popsáno dále) a každý sedmý den ji vyměňte, nejlépe ve stejnou denní dobu. Lékař může

po 3 až 7 dnech dávku upravovat, dokud nedojde k dostatečnému potlačení bolesti. Pokud Vám lékař dal pokyn, abyste kromě transdermální náplasti užíval(a) další léky proti bolesti, dodržujte pečlivě jeho pokyny, jinak Vám léčba přípravkem Buprenorfin Stada nemusí přinést maximální možný prospěch.

Transdermální náplast se musí před zvýšením dávky nosit 3 celé dny, což je doba, za kterou se zjistí maximální účinek dané dávky.

#### **Pacienti s onemocněním ledvin/pacienti na dialýze**

U pacientů s onemocněním ledvin není nutné upravovat dávku.

#### **Pacienti s onemocněním jater**

U pacientů s onemocněním jater mohou být ovlivněny účinky a doba, po kterou transdermální náplast Buprenorfin Stada působí, proto Vás lékař bude pečlivěji sledovat.

#### **Pacienti do 18 let**

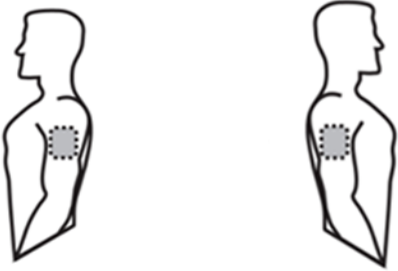
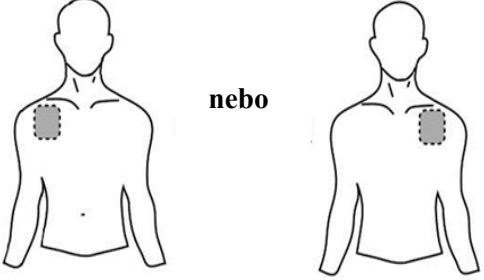
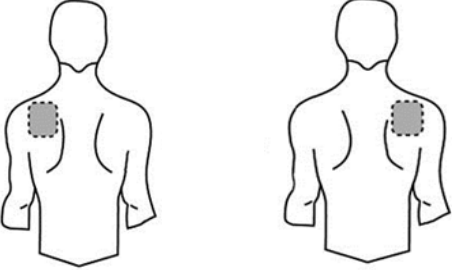
Přípravek Buprenorfin Stada není určen k použití u pacientů mladších 18 let.

#### **Způsob podání**

Přípravek Buprenorfin Stada je určen k transdermálnímu použití.

Transdermální náplasti Buprenorfin Stada působí přes kůži. Po nalepení prochází buprenorfin přes kůži do krve.

#### **Před nalepením transdermální náplasti**

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>- Vyberte oblast nepodrážděné, neporušené kůže na horní části nadloktí, na vnější části paže, na horní části hrudníku, na horní části zad nebo na boku hrudníku (viz ilustrace). Pokud si transdermální náplast nemůžete nalepit sám/sama, požádejte někoho o pomoc.</p> | <p><b>horní část nadloktí</b></p> <p><b>nebo</b></p>  <p><b>zepředu</b></p>  <p><b>nebo</b></p> <p><b>zezadu</b></p>  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

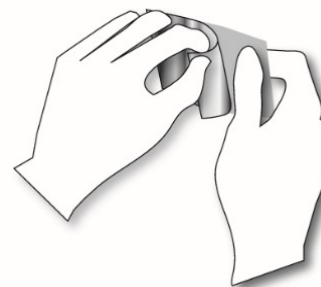
- Transdermální náplast se má nalepit na relativně neochlupené nebo téměř neochlupené místo na kůži. Pokud taková místa nejsou k dispozici, ochlupení se musí ostříhat nůžkami. Neholte je.
- Vyhýbejte se místům, kde je kůže zarudlá, podrážděná nebo jinak poškozená, např. velkými jizvami.
- Vybraná oblast kůže musí být suchá a čistá. V případě potřeby jej omyjte studenou nebo vlažnou vodou. Nepoužívejte mýdlo, alkohol, olej, pleťové mléko nebo jiné čistící přípravky. Po horké lázni nebo sprše vyčkejte, dokud kůže nebude zcela suchá a chladná. Na vybrané místo nenanášejte pleťové mléko, krém ani mast. Mohlo by to zabránit řádnému přilnutí náplasti.

### Nalepení transdermální náplasti

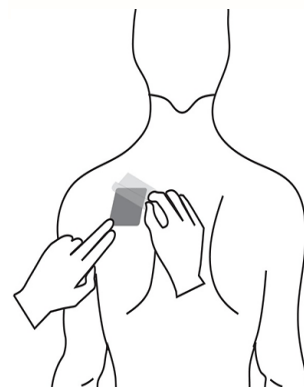
- **Krok 1:** Každá transdermální náplast je uzavřena v sáčku. Těsně před použitím sáček otevřete tak, že nůžkami odstříhnete svár na okraji. Vyjměte transdermální náplast. Transdermální náplast nepoužívejte, pokud je uzavření sáčku porušeno.



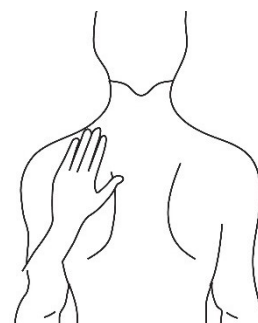
- **Krok 2:** Lepivá strana transdermální náplasti je překryta průhlednou fólií. Opatrně sloupněte **jednu polovinu** fólie. Snažte se nedotknout se lepidivé části transdermální náplasti.



- **Krok 3:** Nalepte transdermální náplast na zvolené místo na kůži a odstraňte zbytek fólie.



- **Krok 4:** Přitlačujte transdermální náplast dlaní a pomalu počítejte do 30. Transdermální náplast musí být celou plochou v kontaktu s kůží, zejména na okrajích.



### **Jak se transdermální náplast nosí**

Transdermální náplast má být nalepena po dobu sedm dní. Za předpokladu, že jste transdermální náplast nalepil(a) správně, nehrozí velké riziko, že se odlepí. Pokud se okraje transdermální náplasti začnou odlepovat, lze je připevnit přelepením vhodnou náplastí. Během nošení transdermální náplasti se můžete sprchovat, koupat i plavat.

Transdermální náplast nevystavujte extrémnímu teplu (např. působení vyhřívaných podložek, elektrických deček, tepelných lamp, sauny, horkých lázní, vyhřívaných vodních postelí, horkých láhví atd.), protože by se do krve mohlo vstřebat větší množství léčivé látky, než normálně. Vnější zdroje tepla mohou rovněž bránit tomu, aby transdermální náplast řádně držela. Pokud máte vysokou horečku, mohlo by to narušit účinky přípravku Buprenorfin Stada (viz bod „Upozornění a

opatření” výše).

Není pravděpodobné, že se transdermální náplast odlepi před plánovanou výměnou, ale pokud by k tomu došlo, nepoužívejte ji znovu. Ihned nalepte novou náplast (viz „Výměna transdermální náplasti” níže).

### **Výměna transdermální náplasti**

- Starou transdermální náplast odlepte.
- Složte ji napůl lepkavou stranou dovnitř.
- Otevřete sáček a vyjměte z něj novou transdermální náplast. Prázdný sáček využijte k likvidaci staré transdermální náplasti. Nyní sáček bezpečně zlikvidujte.
- Dokonce i použité transdermální náplasti obsahují určité množství léčivé látky, které může být škodlivé pro děti a zvířata, proto se ujistěte, že jsou použité náplasti vždy mimo jejich dosah a dohled.
- Novou transdermální náplast nalepte na odlišné vhodné místo na kůži (jak je popsáno výše). Na stejné místo, kde byla předchozí náplast, nesmíte novou náplast nalepovat po 3 až 4 týdny.
- Nezapomeňte si transdermální náplast vyměňovat ve stejnou denní dobu. Je důležité, abyste si denní dobu zaznamenal(a).

### **Trvání léčby**

Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek Buprenorfin Stada používat. Léčbu neukončujte bez porady s lékařem, protože by se bolest mohla vrátit a můžete se cítit špatně (viz také „Jestliže jste přestal(a) přípravek Buprenorfin Stada používat” dále).

Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Buprenorfin Stada příliš slabý nebo příliš silný, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Buprenorfin Stada, než jste měl(a)**

Jakmile zjistíte, že jste použil(a) více transdermálních náplastí, než jste měl(a), všechny transdermální náplasti odlepte a ihned zavolejte svému lékaři nebo do nemocnice. Lidé, kteří užili nadměrnou dávku, se mohou cítit velmi ospalí nebo jim může být na zvracení.

Rovněž mohou mít dýchací obtíže nebo ztratit vědomí a mohou potřebovat bezodkladnou nemocniční péči. Při vyhledávání lékařské pomoci si s sebou nezapomeňte vzít tuto příbalovou informaci a všechny zbývající transdermální náplasti, které ukážete lékaři.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Buprenorfin Stada**

Jakmile si vzpomenete, nalepte si novou transdermální náplast. Poznamenejte si datum, protože se může změnit den obvyklé výměny náplastí. Pokud si transdermální náplast vyměníte velmi pozdě, mohou se bolesti vrátit. V takovém případě se obraťte na svého lékaře.

Nenalepujte si žádné dodatečné transdermální náplasti, abyste nahradil(a) zapomenuté nalepení náplasti.

### **Jestliže jste přestal(a) přípravek Buprenorfin Stada používat**

Pokud přestanete používat přípravek Buprenorfin Stada příliš brzy, nebo pokud léčbu přerušíte, může se bolest vrátit. Pokud si přejete léčbu ukončit, poraďte se prosím se svým lékařem. Řekne Vám, co lze dělat a zda se nemůžete léčit jinými léky.

U některých lidí se mohou objevit nežádoucí účinky, pokud dlouhodobě užívali silné léky proti bolesti a s užíváním přestali. Riziko takovýchto účinků po vysazení přípravku Buprenorfin Stada je velmi malé. Pokud však pociťujete neklid doprovázený potřebou pohybu, úzkost, nervozitu nebo třes, pokud jste nadměrně aktivní, máte potíže se spánkem nebo záživací potíže, sdělte to svému lékaři.

Bolest tlumící účinky přípravku Buprenorfin Stada jistou dobu přetrvávají i po odstranění transdermální náplasti. Po dobu 24 hodin po odstranění transdermální náplasti nesmíte začít užívat

žádné jiné opioidní analgetikum (silný lék proti bolesti).

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.

Závažné nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s přípravkem Buprenorfin Stada, jsou podobné závažným nežádoucím účinkům, které se pozorují u jiných silných léků proti bolesti a zahrnují dýchací obtíže a nízký krevní tlak.

Tento lék může vyvolat alergické reakce, i když závažné alergické reakce jsou vzácné. Náplast ihned odlepte a informujte svého lékaře, pokud Vás postihne náhlé sípání, potíže s dechem, otok víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění, zvláště pokud pokrývají celé tělo.

Existuje riziko, že u Vás může vyvinout závislost na buprenorfinu.

U pacientů léčených buprenorfinem byly hlášeny následující další nežádoucí účinky:

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

- bolest hlavy, závrať, ospalost
- zácpa, pocit na zvracení nebo zvracení
- svědění
- vyrážka, zarudnutí, svědění, zánět nebo otok kůže v místě náplasti

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- ztráta chuti k jídlu
- zmatenost, deprese, úzkost, potíže se spánkem, nervozita, třes
- dušnost
- bolest břicha nebo nepříjemné pocity v břiše, průjem, poruchy trávení, sucho v ústech
- pocení, vyrážka, kožní výsev (vyrážka)
- únava, pocit neobvyklé slabosti, svalová slabost, otok rukou, kotníků nebo nohou

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

- změny nálady, neklid, neklid spojený s potřebou pohybu, pocit mimořádného štěstí, halucinace, noční můry, snížená pohlavní touha, agresivita
- změny vnímání chutí, potíže s mluvením, snížená citlivost k bolesti nebo dotyku, brnění nebo necitlivost
- ztráta paměti, migréna, mdloby, problémy se soustředěním nebo koordinací pohybů
- suché oči, rozmazané vidění
- zvonění nebo hučení v uších, pocit závratí nebo točení hlavy
- vysoký nebo nízký krevní tlak, bolest na hrudi, rychlý nebo nepravidelný tep
- kašel, škytavka, sípání
- plynatost
- úbytek na váze
- suchá kůže
- křeče a bolesti svalů
- potíže na začátku močení
- horečka
- zvýšený počet náhodných úrazů (např. pádů)
- abstinenci příznaky, jako je neklid spojený s potřebou pohybu, nervozita, pocení nebo třes při vysazení buprenorfinových náplastí

Pokud je u Vás potřeba provést krevní testy, připomeňte svému lékaři, že používáte buprenorfinové transdermální náplasti. Je to důležité, protože buprenorfin může změnit fungování jater, a to by mohlo ovlivnit výsledky některých krevních testů.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- angina pectoris (silné bolesti na hrudi související s onemocněním srdce)
- mentální porucha
- potíže s rovnováhou
- otok očních víček nebo obličeje, zúžení zorniček
- dýchací obtíže, zhoršení dýchacích obtíží souvisejících s astmatem
- pocit na omdlení, zvláště při zvedání ze sedu nebo z lehu
- potíže s polykáním
- místní alergická reakce s výraznými známkami otoku (v takových případech je nutno léčbu ukončit)
- otok a podráždění v nose
- oslabená erekce, pohlavní poruchy
- nemoc podobná chřipce
- zarudnutí kůže
- dehydratace

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

- svalové záškuby
- bolest v uchu
- puchýře

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

- záchvaty nebo křeče
- zánět střev. Příznaky mohou zahrnovat horečku, zvracení a bolest břicha nebo nepříjemné pocity v břiše.
- koliková bolest břicha nebo nepříjemné pocity v břiše
- pocit odcizení od svého vlastního těla
- abstinenční příznaky (příznaky z vysazení) u dětí narozených matkám, které užívaly buprenorfin v těhotenství, mohou zahrnovat hlasitý pronikavý pláč, podrážděnost a neklid, třes, potíže s krmením, pocení a nepřibývání na váze.
- kontaktní dermatitida (kožní vyrážka se zánětem, který může zahrnovat pocit pálení), změny zbarvení kůže.

**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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Buprenorfin Stada 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.

Uchovávejte tento léčivý přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kde k němu nemají ostatní osoby přístup. Může způsobit závažné poškození zdraví a být smrtelný pro osoby, které mohou tento léčivý přípravek použít omylem nebo záměrně, i když jim nebyl předepsán.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte transdermální náplast, pokud je uzavírací spoj na sáčku porušený.

Použité transdermální náplasti se musí přeložit lepivou stranou dovnitř a bezpečně zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Buprenorfin Stada obsahuje**

Léčivou látkou je buprenorphinum.

#### Buprenorfin Stada 30 mikrogramů/h transdermální náplast

Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 30 mg na ploše 37,5 cm<sup>2</sup>, nominální rychlost uvolňování je 30 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

#### Buprenorfin Stada 40 mikrogramů/h transdermální náplast

Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 40 mg na ploše 50 cm<sup>2</sup>, nominální rychlost uvolňování je 40 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

Pomocnými látkami jsou:

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

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

Separální fólie mezi adhezivní vrstvou s buprenorfinem a vrstvou bez buprenorfinu: pegoterátová fólie

Zadní fólie: polyester

Krycí vrstva: silikonizovaná pegoterátová fólie

Modrý inkoust

### **Jak Buprenorfin Stada vypadá a co obsahuje toto balení**

Transdermální náplast.

[30 mikrogramů/h]

Béžově zbarvená náplast obdélníkového tvaru se zaoblenými rohy, s modrým potiskem „Buprenorphin“ a „30 µg/h“.

[40 mikrogramů/h]

Béžově zbarvená náplast obdélníkového tvaru se zaoblenými rohy, s modrým potiskem „Buprenorphin“ a „40 µg/h“.

Každá transdermální náplast je jednotlivě zabalena v dětském bezpečnostním sáčku. Jedna krabička obsahuje 4, 8 nebo 12 transdermálních náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

### Výrobce

Labtec GmbH  
Heykenaukamp 10  
21147 Hamburg  
Německo

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika    Buprenorfin Stada

Německo:            Buprenorphin AL 30 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster  
                          Buprenorphin AL 40 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 8. 2024**