

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Norvipren, 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Norvipren, 52,5 mikrograma/godzinę, system transdermalny, plaster
Norvipren, 70 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Buprenorphinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o nich lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Norvipren i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norvipren
3. Jak stosować Norvipren
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Norvipren
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Norvipren i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Norvipren jest buprenorfina.

Norvipren jest lekiem przeciwbólowym (łagodzącym ból) przeznaczonym do uśmierzania bólu nowotworowego o średnim i dużym nasileniu oraz silnego bólu nowotworowego, który nie ustępuje po podaniu innego rodzaju leków przeciwbólowych. Norvipren działa przenikając przez skórę. Buprenorfina należy do grupy opioidów (silnych leków przeciwbólowych), które zmniejszają ból poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy (na swoiste komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i w mózgu). Działanie systemów transdermalnych, plastrów utrzymuje się do czterech dni. Norvipren nie jest odpowiedni do leczenia ostrego (krótkotrwałego) bólu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norvipren

Kiedy nie stosować leku Norvipren

- jeśli pacjent ma uczulenie na buprenorfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest uzależniony od silnych leków przeciwbólowych (opiodów);
- jeśli pacjent ma chorobę, która powoduje lub może powodować duże trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO - pewne leki stosowane w leczeniu depresji) lub jeśli przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt „Norvipren a inne leki”);
- jeśli pacjent choruje na miastenię (*myasthenia gravis* – pewien rodzaj znacznego osłabienia mięśni);
- jeśli pacjent ma majaczenie alkoholowe (*delirium tremens* - splątanie i drżenie spowodowane nagłym odstawieniem alkoholu u osób spożywających nałogowo nadmierne ilości alkoholu lub występujące po nadmiernym spożyciu alkoholu);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Leku Norvipren nie wolno stosować w leczeniu objawów odstawienia u osób uzależnionych od

leków/narkotyków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Norvipren należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent spożywał ostatnio duże ilości alkoholu;
- u pacjenta występują napady padaczki lub drgawki;
- pacjent ma zaburzenia świadomości (odczucie oszołomienia lub omdlenie) z niewyjaśnionych przyczyn;
- pacjent jest w stanie wstrząsu (objawem wstrząsu mogą być zimne poty);
- pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (np. po urazie głowy lub z powodu choroby mózgu) i nie jest możliwe zastosowanie wspomaganego (sztucznego) oddychania;
- pacjent ma trudności w oddychaniu lub jeśli przyjmuje inne leki, które mogą spowodować zwolnienie lub osłabienie czynności oddechowej (patrz punkt „Norvipren a inne leki”);
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent ma skłonność do nadużywania leków lub narkotyków;
- pacjent ma depresję lub inne choroby, które leczy się za pomocą leków przeciwdepresyjnych; Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Norvipren może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Norvipren a inne leki”).

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Lek Norvipren może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Należy również zwrócić uwagę na poniższe ostrzeżenia:

- Niektóre osoby mogą uzależnić się od silnych leków przeciwbólowych, takich jak Norvipren, jeśli stosują je są one przez dłuższy czas. Ich odstawienie może powodować tzw. reakcje odstawienia (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Norvipren”).
- Gorączka oraz stosowanie zewnętrznych źródeł ciepła może spowodować, że z plastra uwalnia się i dociera do krwi większa niż powinna ilość buprenorfiny. Ponadto stosowanie zewnętrznych źródeł ciepła może powodować nieprawidłowe przyleganie plastra do skóry. Dlatego nie należy stosować zewnętrznych źródeł ciepła (tj. sauna, lampa emitująca promienie podczerwone, koc elektryczny, termoфор). Należy skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia gorączki.

Sportowcy powinni mieć na uwadze, że buprenorfina może dawać dodatnią reakcję w kontrolnych badaniach antydotyngowych.

Dzieci i młodzież

Leku Norvipren nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak doświadczenia dotyczącego tej grupy wiekowej.

Norvipren a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie należy stosować leku Norvipren jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO – pewne leki stosowane w leczeniu depresji) lub gdy pacjent przyjmował tego typu leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- Leki przeciwdepresyjne, takie jak cytalopram, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, duloksetyna, wenlafaksyna, amitryptylina, doksepina lub trimipramina. Te leki mogą wchodzić w interakcję z lekiem Norvipren i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się

z lekarzem.

- Norvipren może u niektórych osób wywoływać senność, nudności lub omdlenie albo spowolnić lub osłabić oddech. Te działania niepożądane mogą nasilać się podczas jednoczesnego stosowania innych leków wywołujących takie same działania, takich jak silne leki przeciwbólowe (opioidy), niektóre leki nasenne, leki znieczulające oraz leki stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych, np. leki uspokajające, leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki.
Jednoczesne stosowanie leku Norvipren i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub pokrewne leki, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego względu lekarz rozważy jednoczesne stosowanie tylko wtedy, gdy nie są możliwe inne metody leczenia.
Jeśli jednak lekarz przepisze Norvipren razem z lekami uspokajającymi, zastosuje ograniczoną dawkę i ograniczony czas takiego leczenia skojarzonego.
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach uspokajających przyjmowanych przez pacjenta oraz ściśle przestrzegać zaleconego przez lekarza dawkowania. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub rodziny o ryzyku wystąpienia wyżej wymienionych objawów. W razie ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie leku Norvipren jednocześnie z niektórymi lekami może nasilić działanie substancji czynnej zawartej w systemie transdermalnym. Do leków tych należą np. niektóre leki przeciwzakazne i (lub) przeciwgrzybicze (tj. zawierające erytromycynę lub ketokonazol) lub leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (np. zawierające rytonawir).
- Stosowanie leku Norvipren jednocześnie z niektórymi lekami może osłabić działanie substancji czynnej zawartej w systemie transdermalnym. Do leków tych należą np. deksametazon, leki przeciwpadaczkowe (np. zawierające karbamazepinę lub fenytoinę) lub leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna).

Stosowanie leku Norvipren z jedzeniem, pićm i alkoholem

Podczas stosowania leku Norvipren nie należy spożywać alkoholu. Alkohol może nasilić niektóre działania niepożądane i spowodować pogorszenie samopoczucia pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna przed zastosowaniem tego leku poradzić się lekarza lub farmaceuty.

• Ciąża

Brak wystarczających doświadczeń dotyczących stosowania leku Norvipren u kobiet w ciąży. Dlatego stosowanie leku w okresie ciąży jest przeciwwskazane.

• Karmienie piersią

Buprenorfina, substancja czynna zawarta w leku, hamuje wytwarzanie mleka i przenika do mleka kobiecego. Z tego względu nie należy stosować leku Norvipren w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Norvipren może powodować zawroty głowy, senność, niewyraźne lub podwójne widzenie, wpływające w takim stopniu na reakcje pacjenta, że właściwa odpowiedź na niespodziewane lub nagłe sytuacje nie będzie dostatecznie szybka. Dotyczy to zwłaszcza:

- początku leczenia;
- zmiany dawkowania;
- zamiany innego leku przeciwbólowego na Norvipren;
- jednoczesnego stosowania innych leków działających na mózg;
- spożywania alkoholu.

W takich wypadkach podczas stosowania leku Norvipren nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Dotyczy to również okresu po zakończeniu stosowania leku Norvipren. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przez co najmniej 24 godziny od zdjęcia plastra.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować Norvipren

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Norvipren jest dostępny w trzech mocach: Norvipren 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster; Norvipren 52,5 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster; Norvipren 70 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster.

Lekarz zdecyduje, która moc leku jest odpowiednia dla pacjenta. W razie konieczności lekarz zdecyduje o zmianie mocy leku na mniejszą lub większą w trakcie leczenia.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, należy nakleić na skórę jeden system transdermalny (plaster) leku Norvipren w sposób opisany niżej i zmienić go najpóźniej po 4 dniach. Dla wygody stosowania plaster można zmieniać dwa razy w tygodniu, w te same dni, np. w poniedziałki rano i czwartki wieczorem. W celu zapamiętania, kiedy należy zmienić plaster, należy zapisać datę w kalendarzu lub na opakowaniu zewnętrznym. Jeśli lekarz zalecił dodatkowo przyjmowanie innych leków przeciwbólowych, należy bardzo dokładnie stosować się do jego zaleceń, w przeciwnym razie można nie uzyskać pełnych korzyści ze stosowania leku Norvipren.

Osoby w podeszłym wieku

Modyfikacja dawki u osób w podeszłym wieku nie jest konieczna.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i pacjenci dializowani

Modyfikacja dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i u pacjentów dializowanych nie jest konieczna.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby siła i czas działania leku Norvipren mogą być zmienione. Lekarz będzie dokładniej obserwował stan przebieg leczenia takich pacjentów.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Norvipren nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak doświadczenia dotyczącego tej grupy wiekowej.

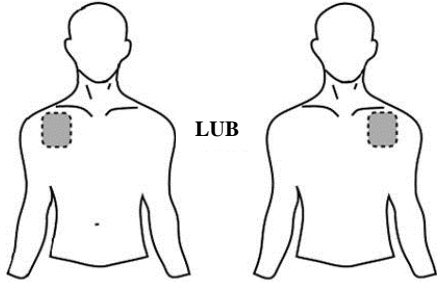
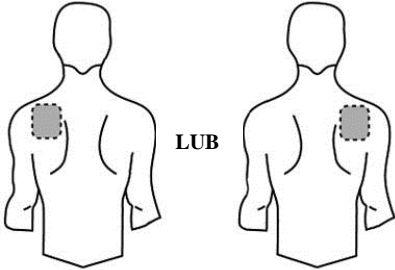
Droga podania

Lek przeznaczony jest do podania przezskórnego.

Po naklejeniu systemu transdermalnego na skórę, substancja czynna, buprenorfina, przenika przez skórę do krwi.



Sposób podawania

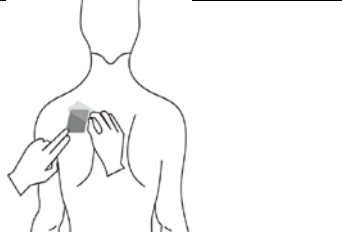
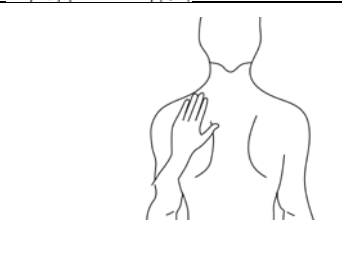
Przed nałożeniem systemu transdermalnego, plastra

<p>- Należy znaleźć płaskie, czyste, bez zranień lub blizn, nieowłosione miejsce na tułowie, najlepiej na klatce piersiowej pod obojczykiem lub na górnej części pleców (patrz rysunki obok). Należy poprosić o pomoc, jeśli samodzielne naklejenie plastra jest niemożliwe.</p>	<p>Przód</p>  <p>Tył</p> 
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Jeśli skóra jest owłosiona, włosy należy wystrzyć nożyczkami. Nie należy golić skóry!
- Należy unikać stosowania na miejsca zaczerwienione, podrażnione lub z innymi zmianami (np. dużymi bliznami).
- Przed naklejeniem plastra skóra musi być sucha i czysta. W razie konieczności należy umyć ją zimną lub letnią wodą. Nie wolno stosować mydła ani innych środków myjących. Po gorącej kąpieli lub natrysku należy odczekać, aż skóra będzie całkowicie sucha i chłodna. Na wybrane miejsce nie wolno stosować lotionów, kremów ani maści, gdyż mogą spowodować nieprawidłowe przyleganie plastra do skóry.

Naklewanie systemu transdermalnego, plastra

<p>Etap 1: Każdy system transdermalny, plaster zapakowany jest w osobną saszetkę. Bezpośrednio przed zastosowaniem rozciąć nożyczkami saszetkę wzdłuż krawędzi ze zgrzewem. Wyjąć system transdermalny, plaster.</p>	
<p>Etap 2: Przylepna strona systemu transdermalnego, plastra przykryta jest przezroczystą folią ochronną. Należy ostrożnie oddzielić jedną część folii, starając się nie dotykać klejącej części plastra.</p>	

<p>Etap 3: Nakleić system transdermalny, plaster na wybrane miejsce na skórze i zdjąć pozostałą część folii.</p>	
<p>Etap 4: Nałożony system transdermalny, plaster należy przyciskać dłońią przez około 30 do 60 sekund. Należy upewnić się, że cały plaster dokładnie przylega do skóry, zwłaszcza przy brzegach.</p>	
<p>Etap 5: Po naklejeniu plastra należy umyć ręce. Nie stosować do tego celu żadnych środków czyszczących.</p>	

Po naklejeniu plastra

System transdermalny, plaster można nosić do 4 dni. Jeśli plaster został prawidłowo nałożony, istnieje małe ryzyko, że odpadnie. Z plastrem można brać prysznic, kąpać się lub pływać. Nie należy jednak wystawiać plastra na działanie gorąca (tj. sauna, lampa emitująca promienie podczerwone, koc elektryczny, termofor).

W razie mało prawdopodobnego odklejenia plastra przed planowaną zmianą, nie należy naklejać go ponownie. Należy od razu przykleić nowy plaster (patrz niżej „Zmiana systemu transdermalnego, plastra”).

Zmiana systemu transdermalnego, plastra

- Usunąć stary plaster ze skóry.
- Złożyć go na pół, powierzchnią klejącą do wewnątrz.
- Usunąć zużyty plaster z zachowaniem ostrożności.
- Nakleić nowy plaster w innym miejscu na skórze (jak opisano wyżej). Należy zachować co najmniej tygodniowy odstęp przed nałożeniem plastra w tym samym miejscu.

Czas trwania leczenia

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien stosować Norvipren. Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku Norvipren, gdyż może to spowodować nawrót bólu i pogorszenie samopoczucia (patrz również punkt „Przerwanie stosowania leku Norvipren”).

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Norvipren jest za silne lub za słabe, powinien zgłosić to lekarzowi lub farmaceucie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki tabletek Norvipren

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Norvipren mogą wystąpić objawy przedawkowania buprenorfiny. Przedawkowanie może spowodować nasilenie działań niepożądanych buprenorfiny, takich jak senność, nudności i wymioty, a także znaczne zwężenie źrenic, spowolnienie i osłabienie czynności oddechowej. Może także wystąpić zapaść krążeniowa.

W razie zauważenia, że zastosowano więcej plastrów, niż zalecono, należy jak najszybciej usunąć dodatkowy plaster (dodatkowe plastry) i zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Norvipren

Jeżeli pacjent zapomniał nakleić plaster, powinien zrobić to możliwie szybko po przypomnieniu sobie. W takiej sytuacji konieczna będzie zmiana schematu dawkowania. Jeśli, przykładowo, zmiana plastra miała miejsce w poniedziałki i czwartki, ale pacjent zapomniał o tym i naklejenie nowego plastra nie nastąpiło przed środą, należy ustalić nowy schemat i od tej pory zmieniać plastry w środy i soboty.

Nową datę należy zapisać w kalendarzu lub na opakowaniu zewnętrznym. Jeśli zmiana plastra nastąpi zbyt późno, ból może powrócić. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem.

Nigdy nie należy naklejać dwóch plastrów w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania tabletek Norvipren

Zbyt wczesne przerwanie lub zakończenie stosowania leku Norvipren może prowadzić do nawrotu dolegliwości bólowych. Jeśli z powodu nieprzyjemnych działań niepożądanych pacjent chce przerwać stosowanie tego leku, powinien najpierw skonsultować się z lekarzem. Lekarz powie, jak należy postępować i czy można stosować inne leki.

U niektórych pacjentów odstawienie długo stosowanych leków przeciwbólowych może wywołać objawy odstawienia. Ryzyko wystąpienia takich objawów po zaprzestaniu stosowania leku Norvipren jest bardzo małe. Jeśli jednak po zakończeniu leczenia pacjent odczuwa pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie, jest nadpobudliwy i ma trudności w zasypianiu lub zaburzenia trawienia, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, pokrzywka, omdlenie, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), należy zdjąć system transdermalny, plaster i natychmiast zwrócić się do lekarza lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Mogą to być objawy bardzo poważnej reakcji alergicznej.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- nudności
- zaczerwienienie, świąd

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, ból głowy
- skrócenie oddechu
- wymioty, zaparcie
- zmiany skórne (wyprysk, na ogół podczas powtarzanego stosowania), pocenie się
- obrzęk (np. nóg), zmęczenie

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- splątanie, zaburzenia snu, niepokój, głównie ruchowy
- uspokojenie o różnym nasileniu, od zmęczenia do splątania
- zaburzenia krążenia (np. niskie ciśnienie tętnicze lub, rzadko, nawet zapaść krążeniowa)
- suchosc w jamie ustnej
- wysypka
- trudności w oddwaniu moczu, zatrzymanie moczu (wydalanie mniejszej niż normalnie ilości moczu)
- wyczerpanie

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- utrata apetytu
- iluzje, takie jak omamy, lęk i koszmary senne, zmniejszenie popędu płciowego
- trudności w koncentracji, zaburzenia mowy, splątanie, zaburzenia równowagi, nieprawidłowe

- uczucie skóry (drętwienie, kłucie lub pieczenie)
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, obrzęk powiek
- uderzenia gorąca
- trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa)
- zgaga
- pokrzywka
- zaburzenia wzroku
- objawy z odstawienia, reakcje w miejscu zastosowania

Bardzo rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ciężkie reakcje alergiczne (patrz niżej)
- uzależnienie, zmiany nastroju
- skurcze mięśni, zaburzenia smaku
- zwężenie źrenic
- ból ucha
- nieprawidłowo szybki oddech, czkawka
- odbijanie się
- powstawanie krostek, małych pęcherzy
- ból w klatce piersiowej

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kontaktowe zapalenie skóry (wysypka skórna z zapaleniem, które może obejmować uczucie pieczenia)
- przebarwienie skóry

W niektórych wypadkach mogą wystąpić opóźnione reakcje alergiczne ze znacznymi objawami zapalenia. Należy wówczas przerwać stosowanie leku Norvipren po uprzednim skonsultowaniu tego z lekarzem.

U niektórych pacjentów odstawienie długo stosowanych leków przeciwbólowych może wywołać objawy z odstawienia. Ryzyko wystąpienia takich objawów po zaprzestaniu stosowania leku Norvipren jest bardzo małe. Jeśli jednak po zakończeniu leczenia pacjent odczuwa pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie, jest nadpobudliwy i ma trudności w zasypianiu lub zaburzenia trawienia, należy skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać tabletki Norvipren

- **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i saszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Zużyty system transdermalny należy złożyć na pół (warstwą przylepną do wewnątrz) i skleić, włożyć do saszetki i usunąć w bezpieczny sposób.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Norvipren

- Substancją czynną jest buprenorfina.

Norvipren, 35 mikrogramów/godzinę

Każdy system transdermalny o powierzchni uwalniania 25 cm² zawiera 20 mg buprenorfiny i uwalnia 35 mikrogramów buprenorfiny na godzinę.

Norvipren, 52,5 mikrogramów/godzinę

Każdy system transdermalny o powierzchni uwalniania 37.5 cm² zawiera 30 mg buprenorfiny i uwalnia 52.5 mikrogramów buprenorfiny na godzinę.

Norvipren, 70 mikrogramów/godzinę

Każdy system transdermalny o powierzchni uwalniania 50 cm² zawiera 40 mg buprenorfiny i uwalnia 70 mikrogramów buprenorfiny na godzinę.

Pozostałe składniki to:

powidon K90, kwas lewulinowy, olejowy oleinian, kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, butylu akrylanu, kwasu akrylowego i winylu octanu (75:15:5:5), kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, winylu octanu, 2-heksyluetylu akrylanu i glicydyłu metakrylanu (68:27:5:0,15), folia z poli(tereftalanu etylenu), poliester, silikonowana folia z poli (tereftalanu etylenu), niebieski tusz do nadruku.

Jak wygląda Norvipren i co zawiera opakowanie

Każdy system transdermalny, plaster jest prostokątny, koloru beżowego, o zaokrąglonych brzegach, z niebieskim nadrukiem:

Norvipren, 35 mikrogramów/godzinę

“Buprenorphin” i “35 µg/h”

Norvipren, 52,5 mikrogramów/godzinę

“Buprenorphin” i “52,5 µg/h”

Norvipren, 70 mikrogramów/godzinę

“Buprenorphin” i “70 µg/h”

Każdy system transdermalny, plaster pakowany jest w saszetkę zabezpieczoną przed dostępem dzieci. Plastry dostępne są w opakowaniach zawierających 5 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

tesa Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2021