

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Buprenorfina Teva 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny
Buprenorfina Teva 52,5 mikrogramów/godzinę, system transdermalny
Buprenorfina Teva 70 mikrogramów/godzinę, system transdermalny

Buprenorphinum

Należy uważnie 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Buprenorfina Teva i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Buprenorfina Teva jest buprenorfina.

Buprenorfina Teva jest lekiem przeciwbólowym przeznaczonym do leczenia bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu w chorobach nowotworowych i bólu o dużym nasileniu w innych chorobach, jeżeli nie ustępuje on po zastosowaniu innych środków przeciwbólowych. Buprenorfina Teva działa przez skórę. Buprenorfina jest opioidem (silnym środkiem przeciwbólowym), który zmniejsza ból działając na ośrodkowy układ nerwowy (wyspecjalizowane komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i mózgu). Działanie przeciwbólowe utrzymuje się do 4 dób. Buprenorfina Teva nie jest odpowiednim lekiem do leczenia bólu ostrego (krótkotrwałego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Buprenorfina Teva

Kiedy nie stosować leku Buprenorfina Teva

- 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 u pacjenta występuje choroba, która może spowodować lub powoduje duże trudności w oddychaniu;
- u pacjentów leczonych inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) i 2 tygodnie po odstawieniu inhibitorów MAO (patrz „Lek Buprenorfina Teva a inne leki”);
- jeśli u pacjenta stwierdzono męczliwość mięśni (*myasthenia gravis*);
- jeśli u pacjenta występuje majaczenie alkoholowe (*delirium tremens* - stan splątania, drzeń spowodowanych odstawieniem alkoholu u osób uzależnionych lub występujący podczas ciągu picia);
- jeśli pacjentka jest w ciąży;

Nie należy stosować leku Buprenorfina Teva w leczeniu objawów zespołu odstawiennego u osób uzależnionych od leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Buprenorfina Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów:

- z ostrym zatruciem alkoholem;
- z napadami drgawek;
- z zaburzeniami świadomości (uczucie pustki w głowie, omdlenia) o nieznannej etiologii;
- we wstrząsie (którego objawem mogą być zimne poty);
- ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym (np. po urazie głowy lub w chorobach mózgu) i bez możliwości zastosowania oddychania wspomaganego;
- z zaburzeniami oddychania lub stosujących leki mogące spowalniać lub osłabiać oddech (patrz punkt „Lek Buprenorfina Teva a inne leki”);
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- nadużywających leki lub narkotyki.

Należy zachować także następujące środki ostrożności:

- U niektórych osób może wystąpić uzależnienie od silnych leków przeciwbólowych, np. leku Buprenorfina Teva, szczególnie po długim okresie stosowania. Wtedy mogą wystąpić objawy odstawienne (patrz „Przerwanie stosowania leku Buprenorfina Teva”).
- Gorączka i wysoka temperatura otoczenia mogą zwiększyć przenikanie leku przez skórę a także zakłócać prawidłowe przyleganie systemu transdermalnego do skóry. Dlatego należy unikać narażania się na działanie wysokiej temperatury zewnętrznej (np. sauny, źródeł promieniowania podczerwonego, kocy elektrycznych, butelek z gorącą wodą) i skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia wysokiej gorączki.

Sportowcy powinni mieć świadomość, że lek ten może powodować pozytywny wynik kontrolnych testów antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Buprenorfina Teva u osób w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających badań w tej grupie pacjentów.

Lek Buprenorfina Teva a inne leki

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

- Buprenorfiny Teva nie należy stosować równocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji), a także nie należy stosować inhibitorów MAO w ciągu 2 tygodni poprzedzających zastosowanie leku Buprenorfina Teva.
- Buprenorfina Teva u niektórych pacjentów może wywoływać: uczucie senności, nudności, osłabienie lub wolniejsze i słabsze oddychanie. Objawy te mogą ulec nasileniu w razie jednoczesnego stosowania z innymi silnymi lekami przeciwbólowymi (opiodami), niektórymi lekami nasennymi, znieczulającymi i lekami stosowanymi w leczeniu niektórych chorób psychicznych jak leki uspokajające, przeciwdepresyjne, neuroleptyki.
- Jednoczesne stosowanie leku Buprenorfina Teva z lekami uspokajającymi, takimi jak benzodiazepiny lub leki podobne, zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki i może zagrażać życiu pacjenta. W związku z tym, jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę jedynie, gdy zastosowanie innych metod leczenia nie jest możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisze lek Buprenorfina Teva razem z lekami uspokajającymi to stosowana dawka oraz czas jednoczesnego stosowania powinien zostać ograniczony przez lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać dawkowania, które zalecił lekarz. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub krewnych o możliwości wystąpienia objawów opisanych powyżej. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich objawów.

- W razie jednoczesnego stosowania leku Buprenorfina Teva z niektórymi lekami, działanie systemu transdermalnego może ulec nasileniu. Do tych leków należą: niektóre leki przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze (np. zawierające erytromycynę i ketokonazol) oraz leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (np. zawierające rytonawir).
- W razie jednoczesnego stosowania leku Buprenorfina Teva z niektórymi lekami, działanie systemu transdermalnego może ulec osłabieniu. Do tych leków należą, np. deksametazon, leki przeciwpadaczkowe (np. zawierające karbamazepinę, fenytoinę) oraz leki przeciwgruźlicze (np. ryfampicyna).

Buprenorfina Teva z jedzeniem, pić i alkoholem

Przeciwwskazane jest picie alkoholu równocześnie ze stosowaniem leku Buprenorfina Teva. Alkohol może nasilić pewne działania niepożądane buprenorfiny i spowodować złe samopoczucie.

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 poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak wystarczającego doświadczenia w zakresie stosowania leku Buprenorfina Teva u kobiet w ciąży. Stosowanie leku w okresie ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Buprenorfina, substancja czynna zawarta w systemie transdermalnym, hamuje laktację i przenika do mleka ludzkiego. Nie należy stosować leku Buprenorfina Teva w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Buprenorfina Teva może spowodować zawroty głowy, senność, wystąpienie nieostrego lub podwójnego widzenia i wpłynąć niekorzystnie na reakcje pacjenta, pogarszając zdolność uczestniczenia w ruchu drogowym i obsługiwania maszyn. Dotyczy to zwłaszcza:

- początku leczenia;
- zmiany dawkowania;
- okresu po odstawieniu innego środka przeciwbólowego i przejścia na lek Buprenorfina Teva;
- przypadków jednoczesnego stosowania z innymi ośrodkowo działającymi lekami (lekami działającymi na pewne ośrodki w mózgu);
- jednoczesnego picia alkoholu.

W tych przypadkach nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn podczas stosowania leku Buprenorfina Teva. Dotyczy to także sytuacji kończenia stosowania leku Buprenorfina Teva.

Pacjenci stosujący lek Buprenorfina Teva nie mogą prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn przez co najmniej 24 godziny po usunięciu systemu transdermalnego.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Buprenorfina Teva

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

Lek Buprenorfina Teva, system transdermalny dostępny jest w 3 mocach: Buprenorfina Teva 35 mikrogramów/godzinę, Buprenorfina Teva 52,5 mikrogramów/godzinę i Buprenorfina Teva 70 mikrogramów/godzinę.

Wybór odpowiedniej mocy leku Buprenorfina Teva należy do lekarza. Podczas leczenia, w razie potrzeby, lekarz może zmienić moc leku na mniejszą lub większą.

Zalecana dawka leku Buprenorfina Teva to:

Dorośli

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, system transdermalny Buprenorfina Teva należy umieścić na skórze (jak opisano w szczegółach poniżej) i zmienić najpóźniej po 4 dobach. Dla wygody można zmieniać go 2 razy w tygodniu w te same dni tygodnia, np. zawsze w poniedziałki rano i czwartki wieczorem. W celu przypomnienia o zmianie systemu transdermalnego, należy zaznaczyć dzień tygodnia na kalendarzu na opakowaniu zewnętrznym. Jeżeli lekarz zaleci zastosować dodatkowo inny lek przeciwbólowy, należy ściśle przestrzegać wskazówek lekarza, aby osiągnąć pełne korzyści ze stosowania leku Buprenorfina Teva.

Pacjenci w podeszłym wieku

U tych pacjentów nie ma konieczności zmiany dawkowania leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek/pacjenci dializowani

U pacjentów z niewydolnością nerek i u pacjentów dializowanych nie ma konieczności zmiany dawkowania leku.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Siła i czas działania leku Buprenorfina Teva mogą ulec zmianie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Lekarz podda pacjentów z niewydolnością wątroby dokładnej obserwacji.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Buprenorfina Teva u osób w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających badań w tej grupie pacjentów.

Droga podania

Plaster działa przez skórę.

Po zastosowaniu systemu transdermalnego substancja czynna (buprenorfina) uwalnia się i wnika przez skórę do krwi.

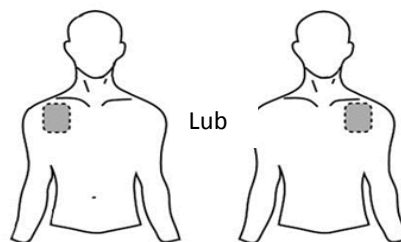
Sposób stosowania

Zanim pacjent zastosuje system transdermalny, plaster

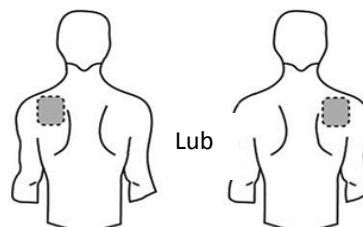
Należy wybrać obszar skóry płaski, czysty, nieowłosiony bez blizn i ran w górnej części ciała, najlepiej okolice podobojczykową klatki piersiowej lub górną część pleców (patrz ilustracje).

W razie trudności z zastosowaniem systemu transdermalnego należy poprosić o pomoc.

Przód



Tył



- Jeżeli wybrana okolica skóry jest owłosiona, owłosienie należy usunąć nożyczkami. Nie golić!
- Należy unikać obszarów skóry zaczerwienionych, podrażnionych, z innymi skazami jak, np. rozległe blizny
- Wybrany obszar skóry powinien być suchy i czysty. Jeżeli skóra przed zastosowaniem leku wymaga oczyszczenia, należy umyć ją chłodną lub letnią wodą. Nie należy w tym celu stosować mydła ani żadnego innego środka myjącego. Po gorącej kąpeli w wannie lub pod prysznicem należy odczekać aż skóra będzie całkowicie sucha i chłodna. Nie należy stosować preparatów pielęgnacyjnych (mleczek kosmetycznych, kremów, maści) na obszary skóry, gdzie ma być przyklejony system transdermalny, ponieważ może to pogorszyć jego przyczepność.

Stosowanie systemu transdermalnego

Etap 1:

Każdy pojedynczy system transdermalny znajduje się w saszetce. Saszetkę należy otworzyć rozcinając saszetkę wzdłuż krawędzi, bezpośrednio przed użyciem systemu transdermalnego. Plaster wyjąć z saszetki.



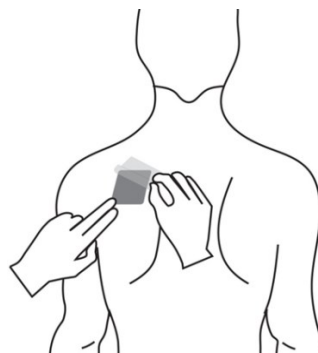
Etap 2:

Lepka strona systemu transdermalnego jest pokryta przezroczystą folią ochronną. Ostrożnie oddzielić **połowę** folii ochronnej. Należy starać się nie dotknąć lepkiej warstwy plastra.



Etap 3:

Umieścić system transdermalny na wybranym obszarze skóry i usunąć pozostałą folię ochronną.



Etap 4:

Plaster silnie przycisnąć dłonią do skóry i trzymać przez około 30 do 60 sekund. Należy upewnić się, że cały system transdermalny przylega do skóry, a szczególnie brzegi.



Etap 5:

Po naklejeniu plastra umyć ręce. Nie należy stosować żadnych środków czyszczących.

Noszenie systemu transdermalnego

Pacjent może nosić system transdermalny Buprenorfina Teva do 4 dni. Po prawidłowym przyklejeniu ryzyko odklejenia się plastra jest małe. W trakcie noszenia systemu transdermalnego można kąpać się, brać prysznic i pływać. Nie należy poddawać plastra działaniu wysokich temperatur z zewnątrz (jak sauna, promieniowanie podczerwone, elektryczne koce, butelki z gorącą wodą).

W przypadku przedwczesnego odklejenia się systemu transdermalnego (co jest bardzo mało prawdopodobne) nie należy używać go powtórnie. Trzeba wówczas zastosować nowy system transdermalny (patrz „Zmiana systemu transdermalnego” poniżej).

Zmiana systemu transdermalnego

- Usunąć dotychczasowy plaster.
- Złożyć plaster w połowie lepką stroną do środka.
- Ostrożnie wyrzucić zużyty plaster.
- Kolejny plaster przykleić w innym miejscu (jak opisano powyżej). W to samo miejsce można zastosować system transdermalny po upływie co najmniej tygodnia.

Czas stosowania

Lekarz ustali czas stosowania leku Buprenorfina Teva. Nie należy samowolnie przerywać leczenia, ponieważ może powrócić ból i złe samopoczucie (patrz także „Przerwanie stosowania leku Buprenorfina Teva”).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Buprenorfina Teva jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Buprenorfina Teva

Mogą wystąpić objawy przedawkowania substancji czynnej buprenorfiny.

Przedawkowanie może nasilić działania niepożądane buprenorfiny, jak senność, nudności i wymioty.

Żrenice mogą ulec zwężeniu do wielkości główki od szpilki, oddech może stać się wolny i płytki. Może wystąpić zapaść sercowo-naczyniowa.

W przypadku uświadomienia sobie, że zastosowano większą dawkę niż zalecana należy natychmiast usunąć system transdermalny i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Buprenorfina Teva

Jeśli pacjent zapomni przykleić nowy plaster w wyznaczonym terminie powinien przykleić go tak szybko jak sobie o tym przypomni. Jeżeli lek jest stosowany w określone dni tygodnia pominięcie zastosowania leku może wiązać się ze zmianą tych dni. W przypadku gdy plastry były stosowane w poniedziałki i czwartki ale pacjent zapomniał przykleić nowy plaster do środy należy zmienić dni zmiany systemu transdermalnego na środy i soboty. Należy zaznaczyć tę zmianę na opakowaniu zewnętrznym plastrów. W razie dużego opóźnienia ból może powrócić. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki!

Przerwanie stosowania leku Buprenorfina Teva

Po odstawieniu lub zakończeniu stosowania leku Buprenorfina Teva zbyt wcześnie, ból może powrócić. Jeżeli powodem odstawienia są nieprzyjemne działania niepożądane leku, przed odstawieniem należy porozumieć się z lekarzem. Lekarz określi, co należy zrobić i oceni możliwość zmiany leczenia.

U niektórych osób po odstawieniu długotrwałego leczenia silnymi lekami przeciwbólowymi mogą wystąpić objawy odstawiennne. Ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych po leku Buprenorfina Teva jest bardzo małe. Jeżeli jednak wystąpi pobudzenie, uczucie lęku, nerwowość, dreszcze, nadmierna ruchliwość, trudności z zasypianiem, zaburzenia trawienia, należy poinformować o tych objawach lekarza.

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.

W razie wystąpienia obrzęku rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła powodujących trudności w połykaniu lub oddychaniu, pokrzywki, osłabienia, zażółcenia skóry i oczu (żółtaczka), należy usunąć system transdermalny i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się do (oddziału pomocy doraźnej) Izby Przyjęć najbliższego szpitala. Mogą to być objawy bardzo rzadko występującej ciężkiej reakcji alergicznej.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności
- rumień, świąd

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- zawroty, bóle głowy
- duszność
- wymioty, zaparcia
- zmiany skórne (wysypka, zwykle przy powtórным użyciu), obfite pocenie
- obrzęki (np. obrzęk nóg), uczucie zmęczenia

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- splątanie, zaburzenia snu, niepokój, zwłaszcza ruchowy
- nadmierne uspokojenie o różnym stopniu nasilenia, od zmęczenia do oszołomienia

- zaburzenia krążenia (jak niskie ciśnienie tętnicze lub rzadko nawet zapaść krążeniowa)
- suchość w jamie ustnej
- wysypka
- trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu (mniej moczu niż zwykle)
- znużenie

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

- utrata apetytu
- objawy psychotyczne takie jak omamy, uczucie lęku i koszmary senne; zmniejszenie popędu płciowego
- trudności w koncentracji, zaburzenia mowy, uczucie zdrętwienia, zaburzenia równowagi, nieprawidłowe odczucia w obrębie skóry (drętwienie, uczucie klucia lub palenia skóry)
- zaburzenia widzenia, nieostre widzenie, obrzęk powiek
- uderzenia gorąca
- trudności w oddychaniu (zahamowanie oddychania)
- zgaga
- pokrzywka
- zaburzenia erekcji
- zespół odstawienny (patrz niżej), reakcje w miejscu zastosowania systemu transdermalnego

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10000 pacjentów)

- ciężkie odczyny alergiczne (patrz poniżej)
- uzależnienie, nagłe zmiany nastroju
- drgania pęczkowe mięśni, nieprawidłowe odczuwanie smaku
- zwężenie źrenic do wielkości główki od szpilki
- ból uszu
- nieprawidłowe szybkie oddychanie, czkawka
- odruchy wymiotne
- krosty, małe pęcherzyki
- ból w klatce piersiowej

W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W niektórych przypadkach występują opóźnione odczyny alergiczne z zaznaczonymi cechami zapalenia. W takich przypadkach po skontaktowaniu się z lekarzem należy odstawić lek Buprenorfina Teva.

U niektórych osób po odstawieniu długotrwałego leczenia silnymi lekami przeciwbólowymi mogą wystąpić objawy odstawienne. Ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych po leku Buprenorfina Teva jest małe. Jeżeli jednak wystąpi pobudzenie, uczucie lęku, nerwowość, dreszcze, nadmierna ruchliwość, trudności z zasypianiem, zaburzenia trawienia, należy poinformować o tych objawach lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Buprenorfina Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i saszetce po „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po usunięciu plastra należy złożyć go w połowie lepką stroną do środka i skleić. Zużyty i skleiony plaster schować do saszetki i ostrożnie wyrzucić.

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 lek Buprenorfina Teva

Substancją czynną leku Buprenorfina Teva jest buprenorfina.

Buprenorfina Teva, 35 mikrogramów/godzinę

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

Buprenorfina Teva, 52,5 mikrogramów/godzinę

Każdy system transdermalny, o powierzchni 37,5 cm² zawiera 30 mg buprenorfiny i uwalnia około 52,5 mikrogramów buprenorfiny na godzinę.

Buprenorfina Teva, 70 mikrogramów/godzinę

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

Pozostałe składniki to:

Powidon K90, kwas lewulinowy, oleilowy 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 etyleny), poliester, silikonowana folia z poli(tereftalanu etyleny), niebieski tusz do nadruku.

Jak wygląda lek Buprenorfina Teva i co zawiera opakowanie

Systemy transdermalne, plastry koloru cielistego z zaokrąglonymi brzegami i z nadrukiem odpowiednio:

Buprenorfina Teva, 35 mikrogramów/godzinę: “Buprenorphin” i “35 µg/h”

Buprenorfina Teva, 52,5 mikrogramów/godzinę: “Buprenorphin” i “52.5 µg/h”

Buprenorfina Teva, 70 mikrogramów/godzinę: “Buprenorphin” i “70 µg/h”

Każdy system transdermalny zapakowany jest w saszetkę z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci. Plastry dostępne są w opakowaniach zawierających 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18 lub 20 plastrów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa
Tel. (22) 345 93 00

Wytwórca:
tesa Labtec GmbH
Heykenaukamp 10, 21147 Hamburg
Niemcy

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, 31-546
Kraków

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2018 r.