

Листовка: информация за пациента

Бупренорфин Актавис 35 микрограма/час трансдермален пластир
Buprenorphin Actavis 35 micrograms/h transdermal patch

Бупренорфин Актавис 52,5 микрограма/час трансдермален пластир
Buprenorphin Actavis 52,5 micrograms/h transdermal patch

Бупренорфин Актавис 70 микрограма/час трансдермален пластир
Buprenorphin Actavis 70 micrograms/h transdermal patch

бупренорфин (buprenorphine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бупренорфин Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бупренорфин Актавис
3. Как да използвате Бупренорфин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бупренорфин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бупренорфин Актавис и за какво се използва

Бупренорфин Актавис е аналгетик (обезболяващо лекарство), предназначено за облекчаване на умерена до силна ракова болка и силна болка, която не отговаря на лечение с други видове болкоуспокояващи. Бупренорфин Актавис действа през кожата. Когато трансдермалният пластир се прилага върху кожата, активното вещество бупренорфин преминава през кожата в кръвта. Бупренорфин е опиоид (силно болкоуспокояващо), което намалява болката като действа върху централната нервна система (специфични нервни клетки в гръбначния мозък и в мозъка). Бупренорфин Актавис не е подходящ за лечение на остра (краткотрайна) болка.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бупренорфин Актавис

Не използвайте Бупренорфин Актавис:

- ако сте алергични към бупренорфин, соя, фъстъци или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте зависими от силни болкоуспокояващи лекарства (опиоиди);
- ако страдате от заболяване, при което имате или може да имате силно затруднено дишане;
- ако приемате моноаминооксидазни (MAO)-инхибитори (някои лекарства, използвани за лечение на депресия) или ако сте приемали този вид лекарства през последните две седмици (виж "Други лекарства и Бупренорфин Актавис");
- ако страдате от миастения гравис (определен вид тежка мускулна слабост);



- ако страдате от делириум тременс (обърканост и треперене, причинени от алкохолна зависимост след редовна прекомерна употреба или възникнала в период на прекалена консумация на алкохол);
- ако сте бременна.

Бупренорфин Актавис не трябва да се използва за лечение на симптоми на зависимост при наркозависими.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Бупренорфин Актавис:

- ако употребявате големи количества алкохол;
- ако страдате от припадъци или гърчове;
- ако съзнанието Ви е нарушено (усещане за примаяване или припадък) по неизвестна причина;
- ако сте в състояние на шок (студената пот може да е признак за него);
- ако вътречерепното Ви налягане се увеличава (например след нараняване на главата или мозъчно заболяване) и не е възможно провеждане на изкуствено дишане;
- ако имате затруднено дишане или приемате други лекарства, които могат да забавят или отслабят дишането Ви (виж „Други лекарства и Бупренорфин Актавис“);
- ако имате депресия или други състояния, които се лекуват с антидепресанти - употребата на тези лекарства заедно с Бупренорфин Актавис може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Бупренорфин Актавис“);
- ако черният Ви дроб не работи правилно;
- ако сте склонни да злоупотребявате с лекарства или наркотици.

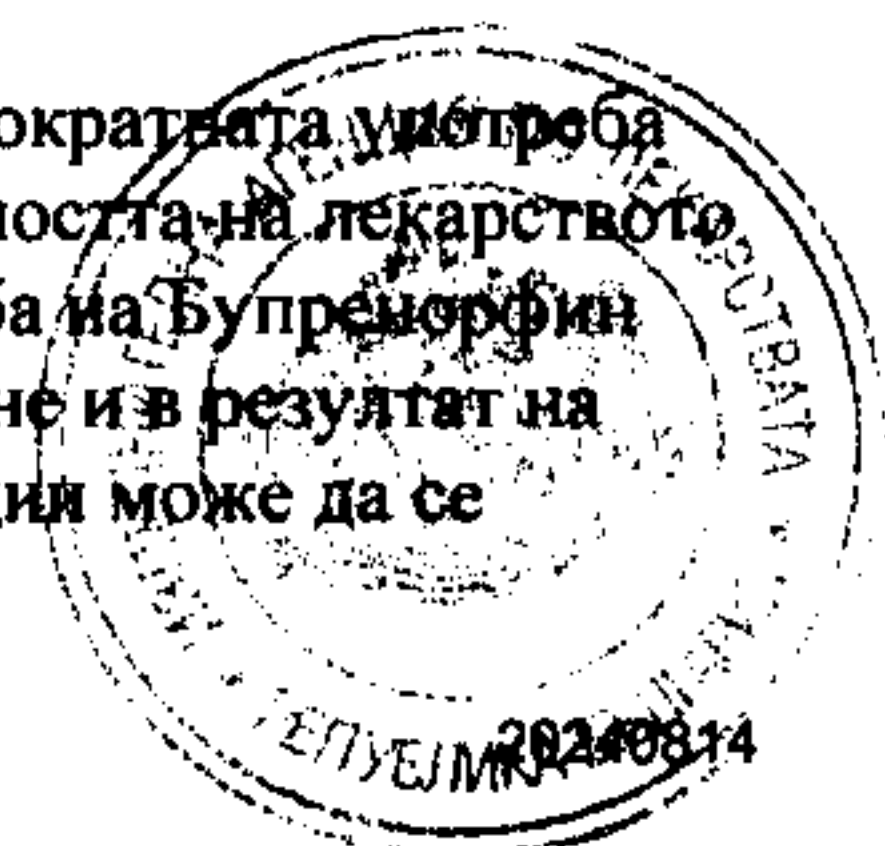
Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от тези твърдения се отнася до Вас или са били приложими за Вас в миналото.

Също така, трябва да знаете и съблюдавате следните предпазни мерки:

- някои хора могат да станат зависими от силни болкоуспокояващи лекарства, като Бупренорфин Актавис, когато ги използват продължително. Те могат да предизвикат ефекти на отнемане, когато спрете да ги използвате (виж "Ако сте спрели употребата на Бупренорфин Актавис").
- висока температура и излагане на външна топлина може да доведе до отделяне на големи количества бупренорфин в кръвта от нормалното. Също така, излагането на външна топлина може да попречи на правилното залепване на трансдермалния пластир. Поради това, не се излагайте на външна топлина (например сауна, инфрачервени лампи, електрически одеала, бутилки с гореща вода) и се консултирайте с Вашия лекар, ако имате треска.
- използването на лекарството може да доведе до положителни резултати при провеждане на допинг тест.
- Бупренорфин Актавис може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (спиране на дишането по време на сън) и хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта). Симптомите могат да включват спиране на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради недостиг на въздух, трудно поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие или друго лице забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

Толеранс, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа бупренорфин, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиодни болкоуспокояващи може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (да привикнете към него, известно като толеранс). Многократната употреба на Бупренорфин Актавис може също да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване и в резултат на това до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и по-дълга продължителност на употреба.



Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате какво количество от лекарството трябва да приемете или колко често трябва да го приемате.

Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване варира при различните хора. Възможно е да сте изложени на по-голям риск от развитие на зависимост от или пристрастяване към Бупренорфин Актавис, ако:

- Вие или някой от Вашето семейство е злоупотребявал или е имал зависимост към алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни наркотични вещества (зависимост);
- сте пушач;
- сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или личностно разстройство) или сте лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Бупренорфин Актавис, това може да е признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени:

- имате нужда да приемате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашия лекар;
- имате нужда да приемате повече от препоръчителната доза;
- възможно е да чувствате, че трябва да приемете лекарството дори когато то не помага за облекчаване на болката Ви.
- използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „да се успокоите“ или „да Ви помогне да спите“;
- правили сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на това лекарство;
- когато спирате използването на лекарството, Вие се чувствате неразположени и се чувствате по-добре, когато започнете отново да приемате лекарството („ефекти на отнемане“).

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите по-добър за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете приема и как да го направите по безопасен начин (вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на Бупренорфин Актавис“).

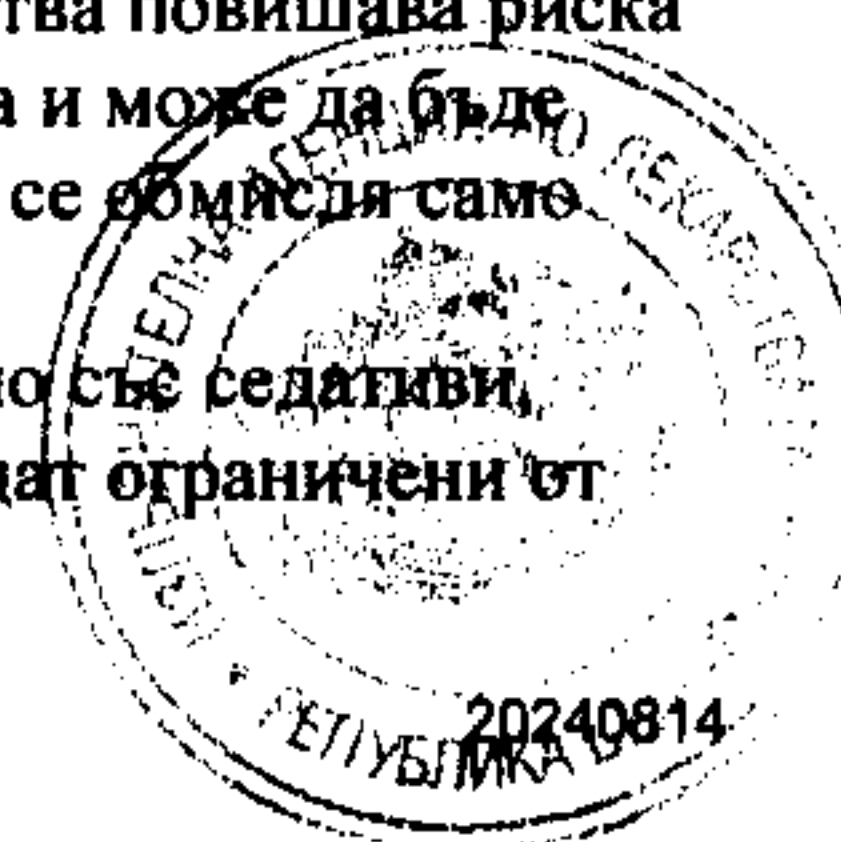
Деца и юноши

- Бупренорфин Актавис не се препоръчва за употреба при лица на възраст под 18 години, тъй като продуктът не е проучван в тази възрастова група.

Други лекарства и Бупренорфин Актавис

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Бупренорфин Актавис не трябва да се използва едновременно с моноаминооксидазни (МАО) инхибитори (някои лекарства, които се използват за лечение на депресия), или ако сте приемали този вид лекарство през последните 2 седмици.
- Бупренорфин Актавис може да накара някои хора да се чувстват сънливи, болни или слаби, или да забави или отслаби дишането. Тези нежелани реакции могат да се засилят, ако други лекарства със същите ефекти се приемат по същото време. Тези лекарства са други силни болкоуспокояващи (опиоиди), някои хапчета за сън, анестетици и лекарства, използвани за лечение на някои психични заболявания като транквиланти, антидепресанти и невролептици. Едновременната употреба на Бупренорфин Актавис заедно със седативи, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременна употреба трябва да се обмисля само когато не е възможно друго лечение. Ако обаче Вашият лекар Ви е предписал Бупренорфин Актавис заедно със седативи, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.



Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативи, които приемате и следвайте стриктно препоръките на Вашия лекар относно дозировката. От полза е да информирате приятели или роднини, за да са запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

- Едновременната употреба на Бупренорфин Актавис и габапентиноиди като габапентин или прегабалин, използвани за лечение на епилепсия или болка, дължаща се на нервни проблеми (невропатична болка), може да доведе до затруднено дишане (респираторна депресия), ниско кръвно налягане, дълбока сънливост, кома и може да бъде животозастрашаващо.
- ако Бупренорфин Актавис се използва заедно с антихолинергици или лекарства с антихолинергично действие, като лекарства за лечение на депресия, лекарства, използвани за лечение на алергии, болест на пътуването или гадене (антихистамини или антиеметици), лекарства за лечение на психични разстройства (антипсихотици или невролептици), мускулни релаксанти или лекарства за лечение на болестта на Паркинсон, антихолинергичните нежелани реакции могат да се засилят.
- ефектите от трансдермалния пластир могат да се увеличат когато Бупренорфин Актавис се използва едновременно с някои лекарства, като например някои противогрибкови/противогъбични (напр. съдържащи еритромицин или кетоназол) или лекарства за лечение на HIV инфекция (напр. съдържащи ритонавир).
- ефектите от трансдермалния пластир могат да се намалят, когато Бупренорфин Актавис се използва едновременно с други лекарства, като например следните продукти: дексаметазон; лекарства за лечение на епилепсия (напр. съдържащи карбамазепин или фенитоин) или лекарства за лечение на туберкулоза (напр. рифампицин).
- Някои лекарства могат да увеличат нежеланите лекарствени реакции при Бупренорфин Актавис и понякога могат да предизвикат много сериозни реакции. Не приемайте други лекарства, докато използвате Бупренорфин Актавис, без преди това да говорите с Вашия лекар, и по-специално: антидепресанти, като циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, дулоксетин, венлафаксин, амитриптилин, доксепин или тримипрамин. Тези лекарства може да взаимодействат с Бупренорфин Актавис и може да развияте симптоми като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на окото, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно изпотяване, треперене, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38 °C. Свържете се с Вашия лекар, ако развияте такива симптоми.

Бупренорфин Актавис с храна, напитки и алкохол

Вие не трябва да употребявате алкохол, докато използвате Бупренорфин Актавис. Алкохолът може да усили някои нежелани лекарствени реакции на трансдермалния пластир и Вие може да се почувствате зле. Употребата на сок от грейпфрут може да засили ефектите на Бупренорфин Актавис.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате това лекарство.

Бременност

Няма достатъчно опит относно употребата на бупренорфин при бременни жени. Затова не използвайте Бупренорфин Актавис, ако сте бременна.



Кърмене

Бупренорфин, активното вещество, съдържащо се в трансдермалния пластир, потиска образуването на кърма и преминава в майчиното мляко. Следователно, не използвайте Бупренорфин Актавис, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Бупренорфин Актавис може да Ви накара да се чувствате замаяни или сънливи или да имате замъглено или двойно виждане и да повлияе на Вашите реакции до такава степен, че да не можете да реагирате адекватно или достатъчно бързо в случай на неочаквани или внезапни събития. Това е приложимо особено:

- в началото на лечението,
- при промяна на дозировката,
- когато от друго обезболяващо средство преминете на лечение с Бупренорфин Актавис,
- ако използвате други лекарства, които действат на мозъка,
- ако пиете алкохол.

Ако сте засегнати, не трябва да шофирате или работите с машини, докато използвате Бупренорфин Актавис. Това се отнася също и при спиране на лечението с Бупренорфин Актавис. Не шофирайте и не работете с машини поне 24 часа след отстраняването на пластира.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Бупренорфин Актавис съдържа соево масло

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте това лекарство.

3. Как да използвате Бупренорфин Актавис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Преди да започнете лечението и редовно по време на лечението, Вашият лекар ще обсъжда с Вас какво можете да очаквате от употребата на Бупренорфин Актавис, кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вж. също „Ако спрете приема на Бупренорфин Актавис“).

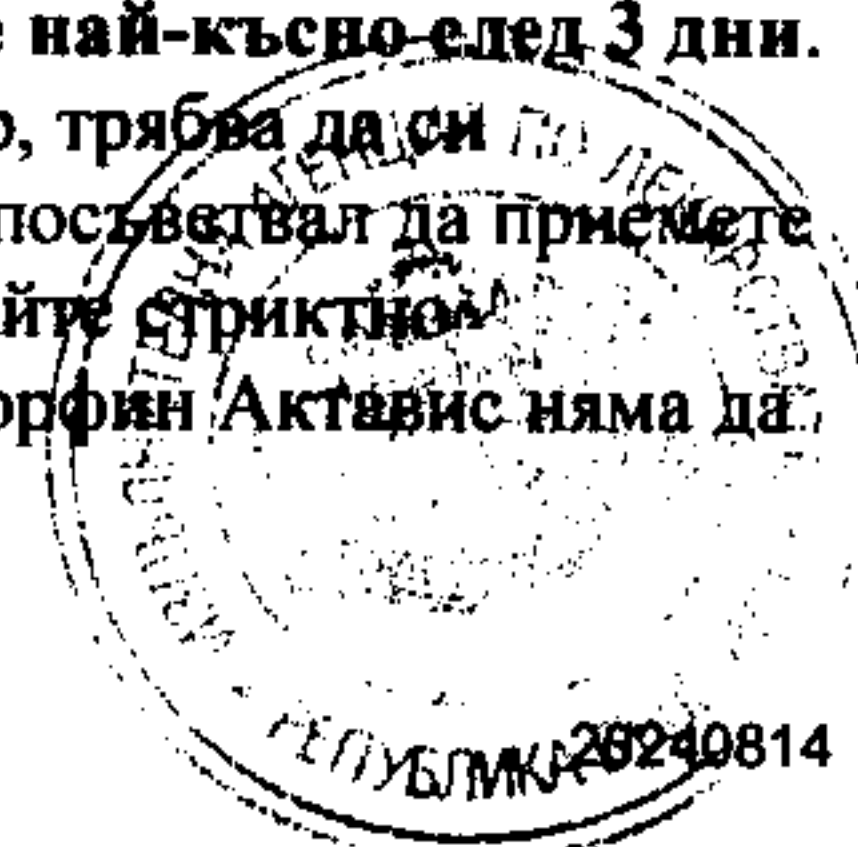
Бупренорфин Актавис се предлага в три концентрации: Бупренорфин Актавис 35 микрограма/час трансдермален пластир, Бупренорфин Актавис 52,5 микрограма/час трансдермален пластир и Бупренорфин Актавис 70 микрограма/час трансдермален пластир.

Изборът на най-подходящата за Вас концентрация Бупренорфин Актавис ще бъде направен от Вашия лекар. По време на лечението, ако е необходимо Вашият лекар може да промени концентрацията на трансдермалния пластир, който използвате от към по-ниска или към по-висока.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

Освен, ако Вашият лекар не Ви е казал нещо различно, залепете един трансдермален пластир Бупренорфин Актавис (както е описано подробно по-долу) и го сменете най-късно след 3 дни. За да Ви помогне да запомните кога да смените трансдермалния пластир, трябва да си отбележите в календара на външната опаковка. Ако Вашият лекар Ви е посъветвал да приемате други обезболяващи, в допълнение към трансдермалния пластир, спазвайте стриктно указанията на лекаря, в противен случай ползата от лечението с Бупренорфин Актавис няма да е пълна.



Деца и юноши

Бупренорфин Актавис не трябва да се използват при лица на възраст под 18 години, тъй като до сега няма натрупан опит от употребата в тази възрастова група.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Пациенти с бъбречни заболявания/пациенти на диализа

При пациенти с бъбречни заболявания и пациенти на диализа, не е необходимо коригиране на дозата.

Пациенти с чернодробно заболяване

При пациенти с чернодробно заболяване, интензивността и продължителността на действие на Бупренорфин Актавис могат да бъдат засегнати. Ако това се отнася за Вас, Вашият лекар ще ви наблюдава по-отблизо.

Начин на приложение

Преди приложение на трансдермалния пластир

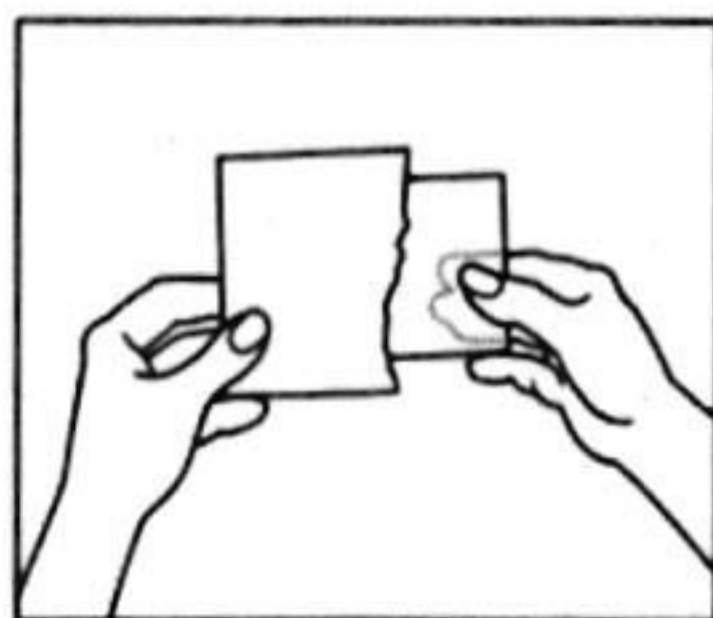
- Изберете кожна повърхност, която е гладка, чиста и обезкосмена в горната част на тялото, за предпочитане на гърдите под ключицата или в горната част на гърба. Ако сами не можете да приложите трансдермалния пластир, потърсете помощ.
- Ако избраната област има косми, отрежете ги с ножица. Не ги бръснете!
- Избягвайте кожа, която е зачервена, раздразнена или има някакви други дефекти, например големи белези.
- Участъкът от кожата, който сте избрали, трябва да бъде сух и чист. Ако е необходимо, измийте го със студена или хладка вода. Не използвайте сапун или други препарати. След гореща баня или душ, изчакайте, докато кожата Ви изсъхне напълно и стане хладна. Не използвайте лосион, крем или мехлем върху избраната област. Това може да попречи на правилното залепване на трансдермалния пластир.

Инструкция за отваряне на сашето, защитено от деца

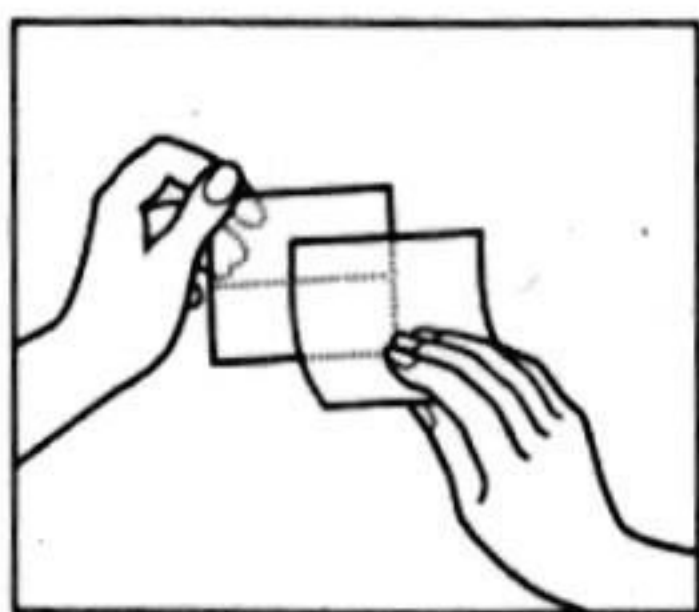
Моля, не отваряйте сашето, преди действително да възнамерявате да използвате трансдермалния пластир.

1. Изрежете до маркировката/върха на стрелките от всяка страна
2. Скъсайте топлинно-запечатаната торбичка по дължина откъм отбелязаните две места
3. Отворете пакетчето и поставете пластира

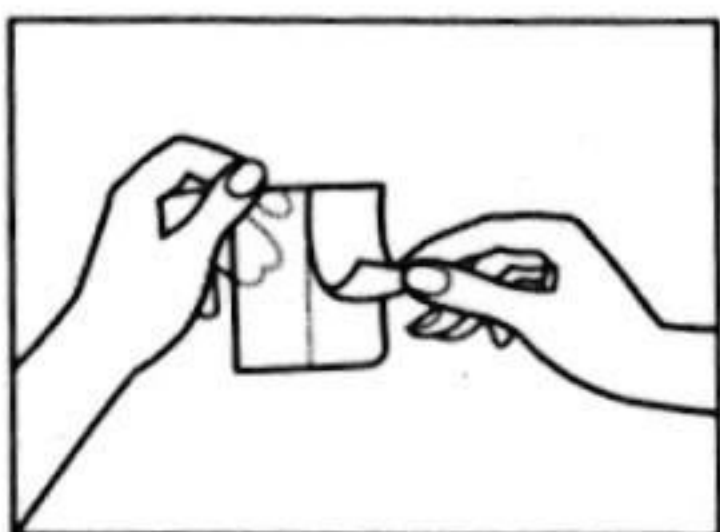
Приложение на трансдермалния пластир



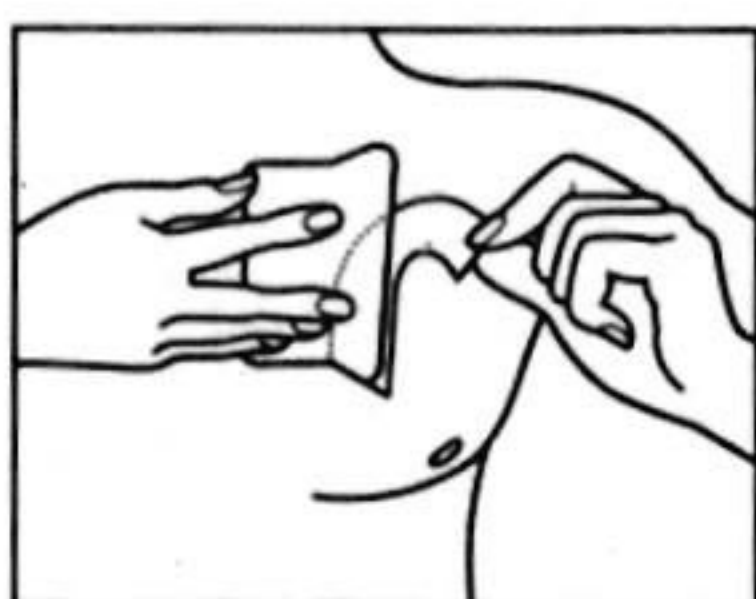
1. Всеки трансдермален пластир е запечатан в саше



2. Започнете с отделяне на защитното фолио.



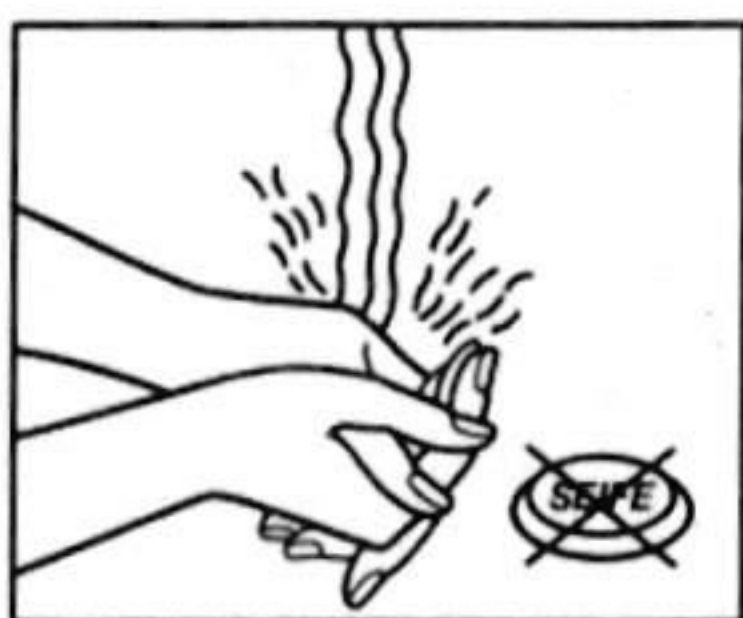
3. Отлепете едната половина от отделящото се покривно фолио на трансдермалния пластир и се опитайте да не докосвате залепващата повърхност.



4. Залепете трансдермалния пластир върху областта на кожата, която сте избрали и премахнете останалата половина от фолиото.



5. Притиснете трансдермалния пластир към кожата с дланта на ръката си за 30 до 60 секунди. Уверете се, че целият трансдермален пластир е в контакт с кожата, особено по ръбовете.



6. Измийте ръцете си след използване на трансдермалния пластир. Не използвайте почистващи продукти.

Носене на трансдермалния пластир

Вие може да носите трансдермалния пластир до 3 дни. При условие, че сте поставили правилно трансдермалния пластир, рискът той да се отлепи е малък. Може да се къпете във вана, да вземате душ или да плувате, докато го носите. Въпреки това, не излагайте трансдермалния пластир на изключително висока температура (например сауна, инфрачервени лампи, електрически одеяла, бутилки с гореща вода).

Слабо вероятно е Вашият трансдермален пластир да падне, преди да е необходимо да го подмените, не използвайте същия трансдермален пластир отново. Веднага залепете нов (вижте "Подмяна на трансдермален пластир" по-долу).



Подмяна на трансдермален пластир

- Отделете стария трансдермален пластир.
- Сгънете наполовина със залепващата повърхност навътре.
- Изхвърлете го внимателно, далеч от полезрението и обсега на деца.
- Поставете новия трансдермален пластир на различно място върху кожата (както е описано по-горе). Изчакайте най-малко една седмица, преди да използвате отново същата кожна повърхност.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго можете да използвате Бупренорфин Актавис. Не трябва да спирате да използвате Бупренорфин Актавис по свое решение, защото болката може да се възобнови и да се почувствате зле (виж също "Ако сте спрели употребата на Бупренорфин Актавис" по-долу).

Ако имате впечатление, че ефектът на Бупренорфин Актавис трансдермален пластир е твърде слаб или прекалено силен, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бупренорфин Актавис

Ако това се случи може да се наблюдават признаци на предозиране на веществото бупренорфин. При предозиране могат да се усилят нежеланите лекарствени реакции на бупренорфин като сънливост, гадене и повръщане. Зениците Ви могат да станат точковидни и дишането Ви да стане бавно и отслабено. Можете също така да получите сърдечно-съдов колапс.

Веднага щом установите, че сте използвали повече трансдермални пластири, отколкото трябва, отстранете излишния трансдермален пластир и говорете с лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Бупренорфин Актавис

Ако сте забравили да залепите пластира, поставете нов трансдермален пластир веднага щом се сетите. Ако сте закъснели много със смяната на трансдермалния пластир, болката може да се възстанови. В този случай, моля, свържете се с Вашия лекар.

Никога не поставяйте два броя трансдермални пластири, за да компенсирате пропуснатото приложение!

Ако сте спрели употребата на Бупренорфин Актавис

Ако се прекъснали или завършили използването на Бупренорфин Актавис твърде рано, болката може да се възстанови.

Ако искате да преустановите лечението поради поява на неприятни нежелани лекарствени реакции, моля консултирайте се с Вашия лекар. Той/тя ще ви каже какво може да се направи и дали може да се лекувате с други лекарства.

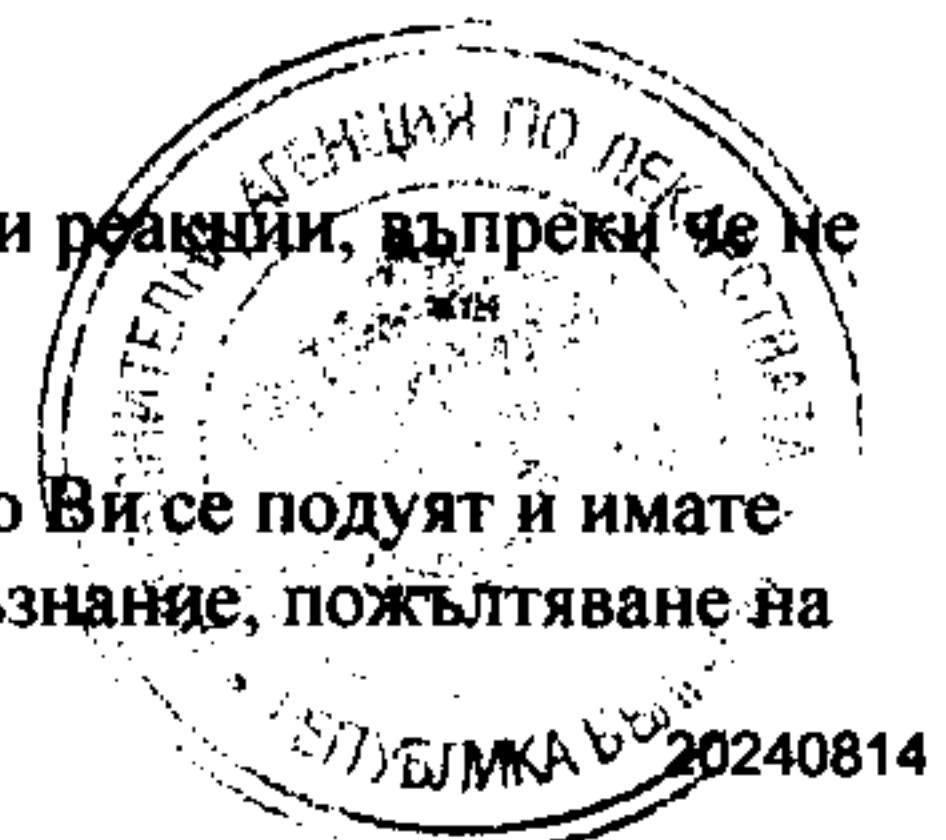
Някои хора могат да изпитат симптоми на отнемане, ако са използвали продължително силни болкоуспокояващи лекарства, когато престанат да ги употребяват. Рискът от поява на ефекти, след като спрете да използвате Бупренорфин Актавис е много нисък. Все пак, ако се чувствате превъзбудени, изпитвате тревожност, нервност или нестабилност, ако сте свръхактивни, имате проблеми със съня или проблеми с храносмилането, кажете на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако ръцете, стъпалата, глезените, лицето, устните, устата или гърлото Ви се подуят и имате затруднения при преглъщане и дишане, копривна треска, загуба на съзнание, пожълтяване на



кожата и очите (жълтеница), отстранете трансдермалния пластир и се обадете незабавно на Вашия лекар или потърсете помощ в спешното отделение на най-близката болница. Това могат да бъдат симптоми на много рядка тежка алергична реакция.

Наблюдавани се следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

Гадене (позиви за повръщане), зачервяване, сърбеж.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Замаяност, главоболие, задух, повръщане, запек, кожни промени (обрив и треска, обикновено след многократна употреба), изпотяване, оток (например оток на краката), отпадналост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Объркване, нарушения на съня, безпокойство, различни степени на седация (успокояване), вариращи от умора до обърканост и замъглено съзнание, циркулаторни нарушения (като ниско кръвно налягане или в по-редки случаи дори циркулаторен колапс), сухота в устата, обрив, затруднено уриниране, задръжка на урина (по-малко урина от нормалното), умора.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Загуба на апетит, илюзии като халюцинации, тревожност и кошмари, намалено желание за секс, затруднена концентрация, нарушение на говора, обърканост и замъглено съзнание, нарушен баланс, необичайни усещания по кожата (чувство на изтръпване, мравучкане или парене), зрителни нарушения, замъглено виждане, подуване на клепачите, горещи вълни, затруднено дишане (респираторна депресия), киселини, уртикария, затруднена ерекция, симптоми на отнемане (виж по-долу), реакции на мястото на приложение

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Тежки алергични реакции, зависимост, промени в настроението, мускулни потрепвания, вкусови нарушения, точковидни зеници, болка в ушите, необичайно учестено дишане, хълцане, гадене, пустули (гнойни мехури), малки мехури, болка в областта на гърдите.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

Контактен дерматит (кожен обрив с възпаление, което може да включва усещане за парене), промяна в цвета на кожата

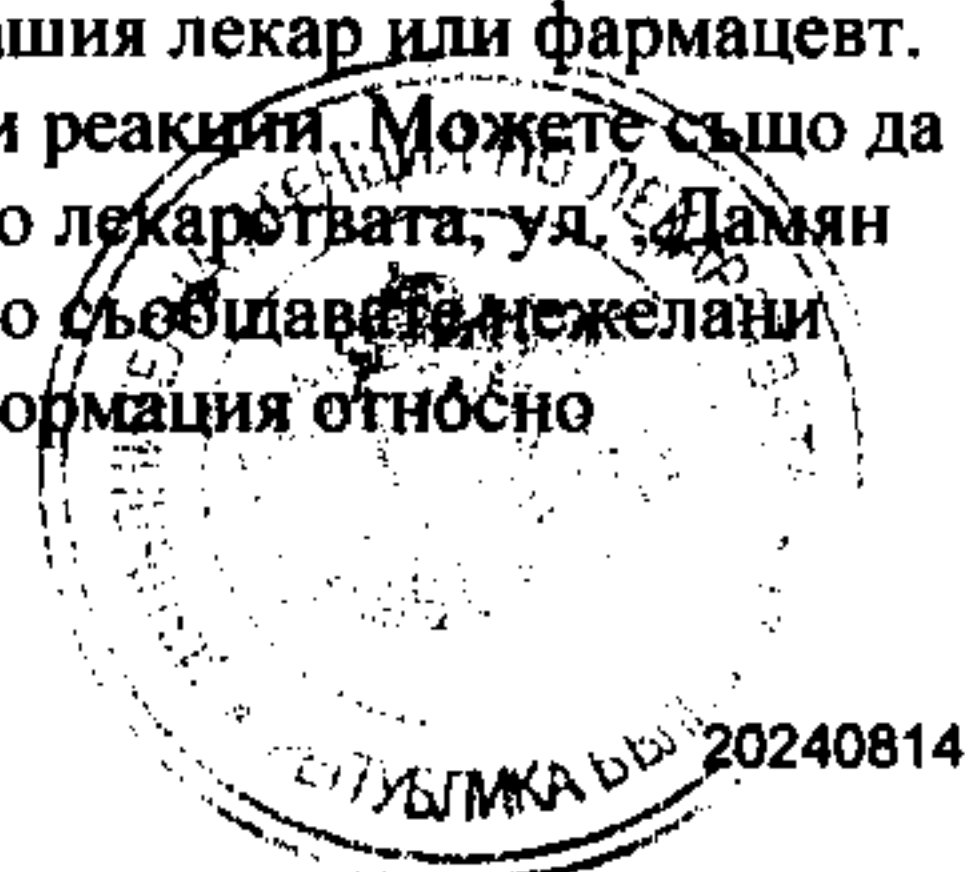
Ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции, изброени по-горе, кажете на Вашия лекар възможно най-скоро.

В някои случаи се наблюдават забавени във времето алергични реакции, заедно с добре изразени признаци на възпаление. В такива случаи трябва да спрете да използвате Бупренорфин Актавис, след като говорите с Вашия лекар.

Някои хора могат да изпитат симптоми на отнемане, когато са използвали продължително силни болкоуспокояващи лекарства и престанат да ги употребяват. Рискът от поява на ефекти, след като спрете да използвате Бупренорфин Актавис е много нисък. Все пак, ако се чувствате превъзбудени, изпитвате тревожност, нервност или нестабилност, ако сте свръхактивни, имате проблеми със съня или проблеми с храносмилането, кажете на Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, уя „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Бупренорфин Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение: Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Съхранявайте това лекарство на безопасно и защитено място, където други хора нямат достъп до него. То може да предизвика сериозни увреждания и да бъде фатално за хора, които могат да използват това лекарство случайно или умишлено, когато не им е предписано.

Изхвърляне на използван или неизползван трансдермален пластир

Използваните трансдермални пластири трябва да бъдат сгънати със залепващата повърхност навътре и да се унищожат или когато е възможно да се върнат в аптеката. Неизползваното лекарство трябва да се изхвърли или да се върне в аптеката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бупренорфин Актавис

- Активното вещество е бупренорфин.

Бупренорфин Актавис 35 микрограма/час трансдермален пластир: Всеки трансдермален пластир съдържа 20 mg бупренорфин и освобождава около 35 микрограма бупренорфин на час. Площта на трансдермалния пластир, съдържаща активното вещество е 25 cm².

Бупренорфин Актавис 52,5 микрограма/час трансдермален пластир: Всеки трансдермален пластир съдържа 30 mg бупренорфин и освобождава около 52,5 микрограма на час. Площта на трансдермалния пластир, съдържаща активното вещество е 37,5 cm².

Бупренорфин Актавис 70 микрограма/час трансдермален пластир: Всеки трансдермален пластир съдържа 40 mg бупренорфин и освобождава около 70 микрограма на час. Площта на трансдермалния пластир, съдържаща активното вещество е 50 cm².

- Другите съставки в Бупренорфин Актавис са:

Активното вещество се съдържа в адхезивна матрица: стирен-бутадиен-стирен (SBS) и стирен-бутадиен блок съполимери, колофонова смола, (2,4-Бис (1,1-Диметилетил) фенил фосфит (3:1) (антиоксидант); Трис (2,4-Ди-Терт-Бутилфенил) фосфат) (антиоксидант); маслен екстракт от листа на Алое Вера (съдържа също рафинирано масло от соеви зърна и алфа-токоферол ацетат)

Покриващ слой: пигментиран полиетилен; термопластична смола; полиестер обвит със следи от алуминий; синьо принтерно мастило

Освобождаваща повърхност: полиестерен филм, силиконизиран от едната страна

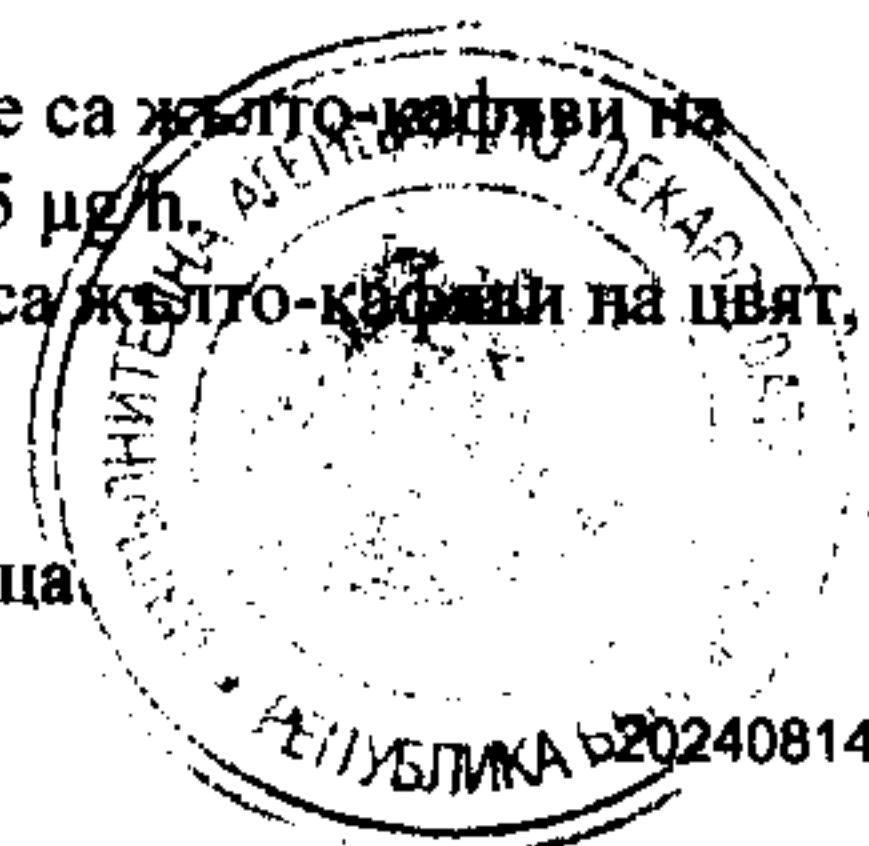
Как изглежда Бупренорфин Актавис и какво съдържа опаковката

Бупренорфин 35 микрограма/час трансдермален пластир - пластирите са жълто-кафяви на цвят, правоъгълни с четири заоблени ръба и с надпис Buprenorphin 35 µg/h.

Бупренорфин 52,5 микрограма/час трансдермален пластир - пластирите са жълто-кафяви на цвят, правоъгълни с четири заоблени ръба и с надпис Buprenorphin 52,5 µg/h.

Бупренорфин 70 микрограма/час трансдермален пластир - пластирите са жълто-кафяви на цвят, правоъгълни с четири заоблени ръба и с надпис Buprenorphin 70 µg/h.

Всеки пластир е опакован в единично запечатано саше, защитено от деца.



Бупренорфин Актавис е наличен в опаковки от по 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 25 и 30 трансдермални пластири.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Исландия

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
DE-83714 Miesbach
Германия

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, Weiler, Blaubeuren,
Baden-Wuerttemberg, 89143,
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Бупренорфин Актавис 35 микрограма/час трансдермален пластир Бупренорфин Актавис 52,5 микрограма/час трансдермален пластир Бупренорфин Актавис 70 микрограма/час трансдермален пластир
Германия	Buprenorphin-Actavis 35/52,5/70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster

Дата на последно преразглеждане на листовката –

