

## Písomná informácia pre používateľa

### **Bupretec 35 mikrogramov/h transdermálna náplast' Bupretec 52,5 mikrogramov/h transdermálna náplast' Bupretec 70 mikrogramov/h transdermálna náplast'**

buprenorfín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Bupretec a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bupretec
3. Ako používať Bupretec
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bupretec
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Bupretec a na čo sa používa**

Liečivo v Bupretece sa volá buprenorfín.

Bupretec je analgetikum (liek proti bolesti) určený na úľavu od stredne silnej až silnej bolesti spôsobenej nádorovým ochorením a silnej bolesti, ktorá nereaguje na iné druhy liekov proti bolesti. Bupretec pôsobí cez kožu. Buprenorfín je opioid (silný liek proti bolesti), ktorý odstraňuje bolesť pôsobením na centrálny nervový systém (špecifické nervové bunky v mieche a mozgu). Účinok transdermálnej náplasti trvá do štyroch dní. Bupretec nie je vhodný na liečbu akútnej (krátkodobej) bolesti.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bupretec**

##### **Nepoužívajte Bupretec**

- ak ste alergický na buprenorfín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste závislý na silných liekoch proti bolesti (opioidoch).
- ak máte ochorenie, ktoré vám spôsobuje alebo môže spôsobovať vážne ťažkosti s dýchaním.
- ak užívate monoaminoxidázy (MAO) inhibitory (určité lieky na liečbu depresie) alebo ste užívali lieky tohto typu počas posledných dvoch týždňov (pozri časť „Iné lieky a Bupretec“).
- ak máte ochorenie myastenia gravis (určitý typ závažnej svalovej slabosti).
- ak máte ochorenie delírium tremens (zmätenosť a chvenie spôsobené abstinenciou požívaním alkoholu u alkoholikov alebo sa vyskytuje počas epizódy nadmernej konzumácie alkoholu).

Bupretec sa nesmie používať na liečbu abstinčných príznakov u osôb s drogovou závislosťou.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Bupretec, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste v nedávnej dobe vypili veľa alkoholu.
  - ak trpíte záchvatmi alebo kŕčmi.
  - ak je vaše vedomie narušené (pocit točenia hlavy alebo mdloby) z neznámej príčiny.
  - ak ste v stave šoku (prejavom môže byť studený pot).
  - ak máte zvýšený vnútrolebkový tlak (napr. po poranení hlavy alebo pri ochoreniach mozgu) bez možnosti umelého dýchania.
  - ak máte problémy s dýchaním alebo užívate lieky, ktoré môžu dýchanie spomaľovať alebo zoslabovať (pozri časť „Iné lieky a Bupretec“).
  - pri zhoršenej funkcii pečene.
  - ak máte sklon k zneužívaniu liekov alebo drog.
  - ak máte depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami.
- Použitie týchto liekov súbežne s Bupretecem môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Bupretec“).

### *Poruchy dýchania súvisiace so spánkom*

Bupretec môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémiu súvisiacu so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Príznaky môžu zahŕňať prerušovanie dýchania počas spánku, nočné budenie kvôli dýchavičnosti, problémy s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba pozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Prosím, venujte pozornosť nasledujúcim upozorneniam:

- Niektorí ľudia sa po dlhodobom užívaní silných liekov proti bolesti, akým je Bupretec, stávajú na nich závislými. Toto sa môže prejaviť abstinenčnými príznakmi po skončení užívania lieku (pozri časť „Ak prestanete používať náplast Bupretec“)
- Horúčka a vonkajšie teplo môžu spôsobiť zvýšenie množstva buprenorfinu v krvi. Vonkajšie teplo môže zabrániť dokonalému prilepeniu náplasti. Preto informujte lekára, ak máte horúčku a nevystavujte sa vonkajšiemu teplu (napr. sauna, infračervená lampa, elektrické prikrývky, zahrievacie fľaše).

Športovci by si mali byť vedomí toho, že tento liek môže vyvolať pozitívnu reakciu na športové dopingové testy.

## Deti a dospievajúci

Bupretec sa nemá používať u pacientov mladších ako 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine sa dosiaľ nezískali žiadne skúsenosti s použitím.

## Iné lieky a Bupretec

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Bupretec sa nesmie používať spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) (určité lieky na liečbu depresie) alebo do 2 týždňov po skončení užívania týchto liekov.
- Bupretec môže spôsobovať u niektorých ľudí pocity ospalosti, nevoľnosti alebo mdloby alebo môže spomaľovať či zoslabovať dýchanie. Tieto účinky môžu zosilnieť, ak súčasne užívate lieky s rovnakými účinkami. Takéto lieky zahŕňajú iné silné lieky proti bolesti (opioidy), niektoré lieky na spanie, anestetiká (lieky na znecitlivenie) a lieky na liečbu niektorých psychických chorôb ako sú trankvilizéry, antidepresíva a neuroleptiká.
- Ak sa Bupretec používa spolu s inými liekmi, pôsobenie náplasti sa môže zintenzívniť. Tieto lieky zahŕňajú napr. určité protinfekčné lieky/antimykotiká (napr. obsahujúce erytromycín alebo ketokonazol) alebo HIV lieky (napr. obsahujúce ritonavir).
- Ak sa Bupretec používa spolu s inými liekmi, účinok náplasti sa môže znížiť. Tieto lieky zahŕňajú napr. dexametazón; lieky na liečbu epilepsie (napr. obsahujúce karbamazepín alebo fenytoín), alebo lieky proti tuberkulóze (napr. rifampicín).

Niektoré lieky môžu zvyšovať riziko vzniku vedľajších účinkov Bupretec a niekedy môžu spôsobiť veľmi závažné reakcie. Neužívajte žiadne iné lieky počas užívania Bupretec bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom, najmä antidepresíva, ako je moklobemid, tranlycypromín, citalopram, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, duloxetín, venlafaxín, amitriptylín, doxepín alebo trimipramín. Tieto lieky sa môžu s Bupretec vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo pociťovanie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Súbežné používanie Bupretec a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné liečivá, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Vzhľadom k tomu by sa súbežné používanie malo zväziť len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.

Ak však váš lekár predpíše Bupretec spolu so sedatívami, dávka a trvanie súbežného používania by mala byť vašim lekárom obmedzená.

Povedzte prosím svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a pozorne dodržujte odporúčania lekára. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si všimli prejavy a príznaky uvedené vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak máte takéto príznaky.

### **Bupretec a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas používania náplasti Bupretec nesmiete piť alkohol. Alkohol môže zosilniť určité vedľajšie účinky lieku a vy sa nebudete cítiť dobre.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### **Tehotenstvo**

Nie je dostatok skúseností s liečbou tehotných žien Bupretec. Preto sa Bupretec transdermálna náplast nesmie používať, ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť počas liečby.

#### **Dojčenie**

Buprenorfin, liečivo obsiahnuté v transdermálnej náplasti, môže znižovať tvorbu mlieka a prechádzať do mlieka. Preto sa používanie Bupretec počas dojčenia neodporúča.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Bupretec môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat alebo ospalosť alebo budete mať rozmazané alebo zdvojené videnie, a môže ovplyvniť vaše reakcie natoľko, že nebudete reagovať primerane alebo dostatočne rýchlo v prípade neočakávanej alebo náhlej udalosti. Toto platí najmä

- na začiatku liečby,
- pri zmene dávky
- ak prechádzate z liečby iným liekom proti bolesti na Bupretec,
- ak užívate aj iné lieky, ktoré ovplyvňujú mozgovú činnosť,
- ak požívate alkoholické nápoje.

Ak sa vás to týka, nemali by ste počas používania Bupretec viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. To platí tiež pri ukončení liečby Bupretec. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje najmenej 24 hodín po odstránení náplasti.

Ak si nie ste niečím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **3. Ako používať Bupretec**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Bupretec je dostupný v troch silách: Bupretec 35 mikrogramov/h transdermálna náplast', Bupretec 52,5 mikrogramov/h transdermálna náplast' a Bupretec 70 mikrogramov/h transdermálna náplast'.

Voľba, ktorá sila Bupretec bude pre vás najvhodnejšia, bude urobená vaším lekárom. Váš lekár môže v prípade potreby počas liečby zmeniť transdermálnu náplast' na slabšiu alebo silnejšiu.

Odporúčaná dávka je:

#### Dospelí

Ak lekár neurčil inak, nalepte jednu transdermálnu náplast' Bupretec (tak ako je podrobne opísané nižšie) a vymeňte ju najneskôr po 4 dňoch. Je výhodné, ak sa môže transdermálna náplast' meniť dvakrát za týždeň v pravidelných intervaloch, napr. vždy v pondelok ráno a vo štvrtok večer. Aby ste si lepšie zapamätali, kedy zmeniť náplast', mali by ste si dni zaznamenať v kalendári na škatuľke. Ak vám lekár odporúčal užívať aj ďalšie lieky proti bolesti, dodržujte presne jeho pokyny, inak nebude mať liečba Bupretec dostatočný účinok.

#### Starší pacienti

Nie je potrebná úprava dávky pre starších pacientov.

#### Pacienti s ochorením obličiek/dialyzovaní pacienti

Nie je potrebná žiadna úprava dávky u pacientov s ochorením obličiek a pacientov na dialýze.

#### Pacienti s ochorením pečene

Ochorenie pečene môže ovplyvniť intenzitu a trvanie účinku Bupretec. Ak patríte do tejto skupiny pacientov, váš lekár bude dôsledne sledovať vašu liečbu.

#### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Bupretec sa nemá používať na liečbu osôb mladších ako 18 rokov, keďže nie sú dostatočné skúsenosti s liečbou v tejto vekovej kategórii.

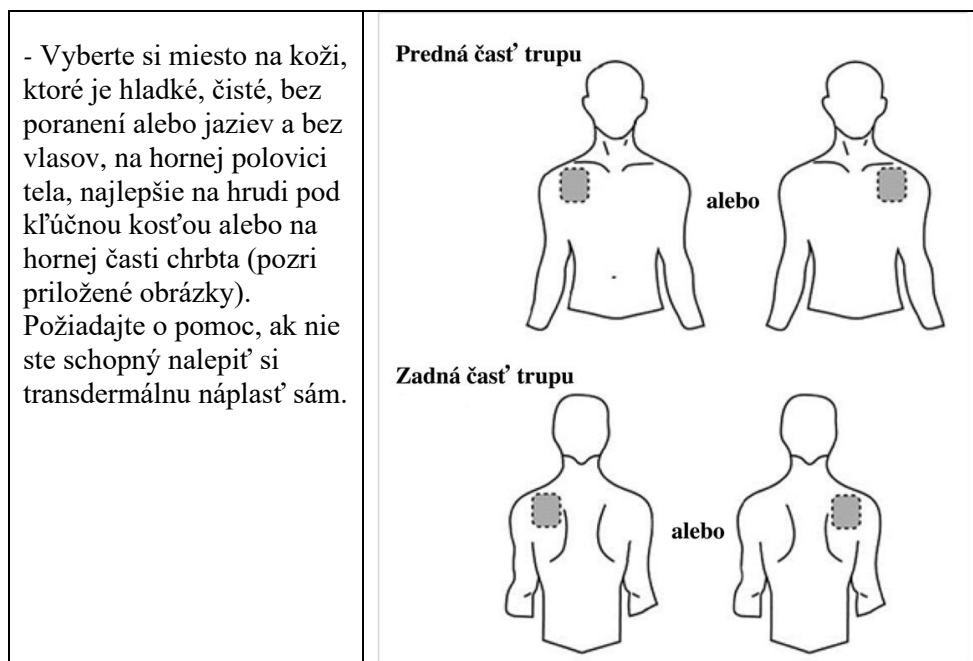
#### **Spôsob použitia**

Náplast' je na transdermálne (na kožu) použitie.

Keď je transdermálna náplast' nalepená na kožu, liečivo buprenorfín prechádza cez kožu do krvi.

#### **Postup pri použití**

##### Pred nalepením náplasti



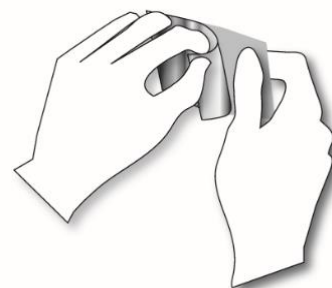
- Ak je na koži ochlpenie, ostrihajte ho nožnicami, neodstraňujte ho oholením!
- Nevyberajte kožu, ktorá je červená, podráždená, alebo sú na nej iné zmeny, napr. veľké jazvy.
- Miesto na koži, ktoré ste vybrali pre náplasť, musí byť suché a čisté. Ak je to nutné, umyte ho studenou alebo vlažnou vodou. Nepoužívajte mydlo ani iné prípravky na umývanie. Po horúcom kúpeli alebo sprche počkajte, kým vaša koža nebude celkom suchá a chladná. Nenatierajte vybrané miesto pleťovým mliekom, krémom ani masťou. To by mohlo zamedziť riadnemu prilepeniu náplasti.

#### Nalepenie transdermálnej náplasti

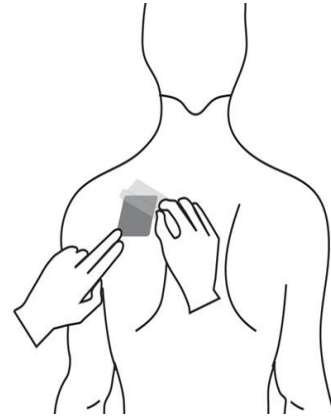
- **Krok 1:** Každá transdermálna náplasť je v zatvorenom vrecku. Tesne pred použitím odstrihnite nožnicami vrecko pozdĺž uzavretého okraja. Vyberte transdermálnu náplasť.



- **Krok 2:** Lepiaca strana transdermálnej náplasti je pokrytá priehľadnou ochrannou fóliou. Opatrne odlepte **jednu časť** fólie. Snažte sa nedotknúť lepiacej časti transdermálnej náplasti.



- **Krok 3:** Nalepte náplasť na miesto na koži, ktoré ste vybrali a odstráňte ostávajúcu fóliu.



- **Krok 4:** Pritlačte transdermálnu náplasť na kožu dlaňou ruky na 30 až 60 sekúnd. Uistite sa, že celá náplasť je v kontakte s kožou, najmä na okrajoch.



- **Krok 5:** Po použití transdermálnej náplasti si umyte ruky. Nepoužívajte žiadne čistiace produkty.

#### Nosenie transdermálnej náplasti

Náplasť by ste mali nechať na koži najviac štyri dni. Ak ste použili náplasť správne, je malé riziko jej odlepenia. Môžete sa kúpať, sprchovať alebo plávať. Nevystavujte náplasť extrémnemu teplu (napr. v saune, infračervené lampy, elektrické prikrývky, zahrievacie fľaše).

Ak sa náplasť predsa odlepí skôr, ako je potrebné ju vymeniť, nepoužite opäť rovnakú náplasť. Nalepte si ihneď novú náplasť (pozri časť nižšie „Výmena transdermálnej náplasti“).

#### Výmena transdermálnej náplasti

- Odlepte starú transdermálnu náplasť.
- Zložte ju napoly lepiacou stranou dovnútra.
- Zahadzujte ju opatrne.
- Nalepte novú transdermálnu náplasť na iné vhodné miesto na koži (podľa popisu vyššie). Čakajte najmenej jeden týždeň, kým opäť použijete rovnaké miesto na koži.

#### Trvanie liečby

Váš lekár rozhodne, ako dlho máte Bupretec používať. Neukončujte svojvoľne používanie Bupretec, bolesť sa môže vrátiť a budete sa cítiť nedobre (pozri časť nižšie „Ak prestanete používať Bupretec“). Ak máte pocit, že liečba Bupretec transdermálnou náplastou je málo účinná alebo priveľmi silná, informujte o tom vášho lekára.

#### **Ak použijete viac Bupretec ako máte**

Ak sa to stalo, môžu sa objaviť prejavy predávkovania liečivom buprenorfin. Predávkovanie môže zosilniť vedľajšie účinky buprenorfinu, ako je ospalosť, nevoľnosť a vracanie. Môžete mať zúžené zreničky a spomalené a zoslabené dýchanie. Môže dôjsť až k srdcovému kolapsu.

Hneď, ako prídete na to, že ste použili viac transdermálnych náplastí, ako ste mali použiť, odlepte prebytočné náplasti a oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak zabudnete použiť Bupretec**

Nalepte si novú transdermálnu náplast hneď, ako si na to spomeniete. Bude potrebné zmeniť váš zaužívaný spôsob, napr. ak si obvykle lepíte náplast v pondelok a vo štvrtok, ale zabudli ste a nenalepili ste ju až do stredy, musíte zmeniť zaužívaný rytmus výmeny náplastí na stredy a sobotu. Zaznamenajte si nový deň a čas nalepenia náplasti do kalendára na škatuľke. Ak ste sa veľmi oneskorili s výmenou náplasti, bolesť sa môže vrátiť. V takom prípade informujte lekára.

V žiadnom prípade nesmiete nalepiť dvojnásobný počet náplastí v snahe nahradiť zabudnutú dávku!

#### **Ak prestanete používať Bupretec**

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu Bupretec predčasne, bolesť sa môže vrátiť. Ak si želáte ukončiť liečbu z dôvodu zvýšeného výskytu alebo intenzity vedľajších účinkov, informujte lekára. Lekár vám odporučí čo máte urobiť a či môžete byť liečený iným liekom.

U niektorých ľudí sa môžu objaviť abstinenčné príznaky po ukončení dlhodobého užívania liekov proti bolesti. Riziko objavenia sa takýchto príznakov po ukončení liečby Bupretec je veľmi nízke. Ak však budete pociťovať nepokoj, úzkosť, nervozitu alebo chvenie, ak ste hyperaktívny (nezvyčajne nadmerne činný), máte problémy so spaním alebo trávením, informujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objavia opuchy rúk, nôh, členkov, tváre, perí, úst alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním; žihľavka, mdloby, zožltnutie kože a očí (nazývané aj žltáčka), odlepte transdermálnu náplast a privolajte ihneď lekára alebo požiadajte o pomoc na pohotovosti najbližšej nemocnice.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nauzea (nevoľnosť)
- sčervenanie kože, svrbenie

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- závrat, bolesť hlavy
- dýchavičnosť
- vracanie, zápcha
- zmeny na koži (exantém, druh vyrážky, zvyčajne sa opakujúci), potenie
- edém (napr. opuch nôh), únava

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmätenosť, poruchy spánku, nepokoj
- rôzne stupne sedácie (utlmenia), od únavy až po otupenosť
- poruchy cirkulácie (ako nízky krvný tlak alebo zriedkavo dokonca obehový kolaps)
- suchosť v ústach
- vyrážka
- poruchy močenia, retencia moču (nižšie množstvo moču)
- malátnosť

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- strata chuti do jedla
- halucinogénne účinky ako halucinácie, úzkosť, nočné mory, zníženie sexuálnej túžby
- zhoršená sústredenosť, poruchy reči, znížená citlivosť, porucha rovnováhy, nezvyčajné kožné vnemy (znížená citlivosť, pocit pichania alebo pálenia kože)
- poruchy videnia, rozmazané videnie, opuch očného viečka
- návaly horúčavy
- problémy s dýchaním (útlm dýchania)
- pálenie záhy
- žihľavka
- problémy s erekciou
- abstinenčné príznaky (pozri nižšie), reakcie v mieste aplikácie

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažné alergické reakcie (pozri nižšie)
- závislosť, rýchle zmeny nálady
- svalové záškľby, poruchy chuti
- výrazne zúžené zrenice
- bolesť ucha
- nezvyčajne zrýchlené dýchanie, čkanie
- dvíhanie žalúdka
- hnisavé vriedky (pustuly), pl'uzgieriky
- bolesť na hrudi

**Neznáme** (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov)

- kontaktná dermatitída (kožná vyrážka so zápalom, ktorý môže zahŕňať pocit pálenia), zmena sfarbenia kože.

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, povezte to čo najskôr svojmu lekárovi.

V niektorých prípadoch sa vyskytli oneskorené alergické reakcie s výraznými prejavmi zápalu. V takom prípade by ste mali informovať lekára a prestať používať Bupretec.

U niektorých pacientov sa prejavia príznaky spojené s ukončením dlhodobého užívania silných liekov proti bolesti. Riziko vzniku týchto príznakov, keď prestanete užívať Bupretec, je nízke. Ak však budete pociťovať nepokoj, úzkosť, nervozitu alebo chvenie, ak ste hyperaktívny (nezvyčajne nadmerne činný), máte problémy so spaním alebo trávením, informujte lekára.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.



## 5. Ako uchovávať Bupretec

- **Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.**
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Náplast' po odstránení zložte napoly lepiacimi časťami k sebe a pritlačte. Použitú náplast' vráťte do vrečka a transdermálnu náplast' starostlivo zlikvidujte.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie.

### Čo Bupretec obsahuje

- Liečivo je buprenorfín.

[35 mikrogramov/h:]

Každá transdermálna náplast' s plochou 25 cm<sup>2</sup> obsahuje 20 mg buprenorfínu a uvoľňuje liečivo 35 mikrogramov buprenorfínu za hodinu.

[52,5 mikrogramov/h:]

Každá transdermálna náplast' s plochou 37,5 cm<sup>2</sup> obsahuje 30 mg buprenorfínu a uvoľňuje liečivo 52,5 mikrogramov buprenorfínu za hodinu.

[70 mikrogramov/h:]

Každá transdermálna náplast' s plochou 50 cm<sup>2</sup> obsahuje 40 mg buprenorfínu a uvoľňuje liečivo 70 mikrogramov buprenorfínu za hodinu.

- Pomocné látky sú:

Adhezívna hmota (s obsahom buprenorfínu): povidón K90, kyselina levulová, oleyloléat, poly[kyselina akrylátová-ko-butylakrylát-ko-(2-etylhexy)akrylát-ko-vinylacetát] (5:15:75:5)

Adhezívna hmota (bez obsahu buprenorfínu): poly[(2-etylhexy)akrylát-ko-glycidylmetakrylát-ko-(2-hydroxyetyl)akrylát-ko-vinylacetát] (68:0,15:5:27)

Oddeľovacia fólia medzi adhezívnou hmotou s buprenorfínom a bez buprenorfínu:

polyetylentereftalátový film

Podkladová fólia: polyester

Uvoľňovacia krycia vrstva: polyetylentereftalátový film, silikonizovaný

Modrá tlačiarenská farba

### Ako vyzerá Bupretec a obsah balenia

Každá transdermálna náplast' je obdĺžniková béžovo sfarbená so zaoblenými hranami a má potlač

[35 µ/h:]

„Buprenorphin“ a „35 µg/h“

[52,5 µ/h:]

„Buprenorphin“ a „52,5 µg/h“

[70 µ/h:]

„Buprenorphin“ a „70 µg/h“

Každé transdermálna náplast' je uzavretá vo vrecku s detskou poistkou. Náplasti sú dostupné v baleniach po 4, 5, 8, 10, 16 alebo 24 transdermálnych náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

**Výrobcovia**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Labtec GmbH, Heykenaukamp 10, 21147 Hamburg, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Bupretec

Nemecko: Bupretec 35, 52,5, 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster

Poľsko: Melodyn Long

Rakúsko: Bupretec 35, 52,5, 70 Mikrogramm/h-Transdermales Matrixpflaster

Slovenská republika: Bupretec 35, 52,5, 70 mikrogramov/h transdermálna náplast'

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**