

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Buprenorfin Stada 5 mikrogramů/h transdermální náplast**  
**Buprenorfin Stada 10 mikrogramů/h transdermální náplast**  
**Buprenorfin Stada 20 mikrogramů/h transdermální náplast**

buprenorphinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Buprenorfin Stada a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Buprenorfin Stada používat
3. Jak se přípravek Buprenorfin Stada používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Buprenorfin Stada uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

Lékař Vám tento lék předepsal k úlevě od středně silné dlouhodobé bolesti, která vyžaduje použití silných léků proti bolesti.

Přípravek Buprenorfin Stada se nemá používat k mírnění akutní bolesti.

Přípravek Buprenorfin Stada je určen k léčbě dospělých.

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

**NEPOUŽÍVEJTE přípravek Buprenorfin Stada:**

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

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

## **Upozornění a opatření**

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

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

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

Sportovci musí mít na paměti, že používání tohoto přípravku může způsobit pozitivní výsledek dopingových testů. Používání přípravku Buprenorfin Stada jako dopingu může představovat zdravotní riziko.

### Poruchy dýchání spojené se spánkem

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

### Tolerance, závislost a návyk

Tento léčivý přípravek obsahuje buprenorfin, což je opioidní léčivý přípravek. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, což se označuje jako tolerance). Opakované užívání přípravku Buprenorfin Stada může také vést k závislosti, zneužívání a návyku, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou používání.

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

Riziko vzniku závislosti nebo návyku se u jednotlivých osob liší. Riziko, že se stanete závislým/závislou nebo získáte návyk na přípravek Buprenorfin Stada může být vyšší, pokud:

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

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

- Musíte užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Musíte užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste se uklidnil(a)“ nebo „abyste mohl(a) spát“.
- Opakovaně jste se neúspěšně pokoušel(a) s používáním přípravku přestat nebo jeho používání kontrolovat.

- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a po opětovném podání přípravku se cítíte lépe („abstinenční účinky“).
- Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře a poraďte se s ním o nevhodnějším způsobu léčby, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak ji bezpečně ukončit (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Buprenorfin Stada).

### **Děti a dospívající**

Nedávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím do 18 let.

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

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

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

- antidepresiva (přípravky k léčbě deprese), jako je moklobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralín, duloxetin, venlafaxin, amitriptylín, doxepín nebo trimipramín. Tyto léčivé přípravky se mohou spolu s přípravkem Buprenorfin Stada navzájem ovlivňovat a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, vyhledejte lékaře.
- Přípravek Buprenorfin Stada se nesmí používat společně s typem léků nazývaných inhibitory monoaminoxidázy (příklady zahrnují tranlycypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid a linezolid), nebo v případě, že jste tento typ léků užíval(a) v posledních dvou týdnech.
- Pokud užíváte některé léky, jako je fenobarbital nebo fenytoin (obvykle se užívají k léčbě epileptických záchvatů nebo křečí), karbamazepin (lék užívaný k léčbě epileptických záchvatů nebo křečí a některých bolestivých stavů) nebo rifampicin (k léčbě tuberkulózy), mohou být účinky přípravku Buprenorfin Stada oslabeny.
- Přípravek Buprenorfin Stada může u některých lidí vyvolat ospalost, pocit na zvracení nebo mdloby, nebo může vést ke zpomalenému nebo mělkému dýchání. Tyto nežádoucí účinky se mohou zhoršit, pokud se současně užívají jiné léky se stejnými účinky. To zahrnuje některé léky k léčbě bolesti, deprese, úzkosti, psychiatrických neboli duševních poruch, léky usnadňující usínání, přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, jako je klonidín, další opioidy (které jsou obsaženy v lécích proti bolesti nebo v některých směsích proti kašli, např. morfin, dextropropoxyfen, kodein, dextromethorfan, noskapin), antihistaminika (přípravky k léčbě alergie), která vyvolávají ospalost, nebo anestetika (přípravky k znecitlivění), jako je halotan.
- Současné používání přípravku Buprenorfin Stada a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Buprenorfin Stada společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.
- Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.
- Gabapentin nebo pregabalín k léčbě epilepsie nebo bolesti způsobené nervovými problémy (neuropatická bolest).
- Přípravky používané k léčbě alergií, cestovní nevolnosti a pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika),
- Přípravky k léčbě psychiatrických poruch (antipsychotika nebo neuroleptika)
- Přípravky uvolňující svalové křeče,
- Přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby

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

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

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

Nepoužívejte přípravek Buprenorfin Stada, pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte si, že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete, pokud Váš lékař pečlivě nezváží přínosy a rizika jak pro matku, tak pro dítě.

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

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

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

- na začátku léčby,
- pokud užíváte přípravky k léčbě úzkosti nebo na spaní,
- při zvyšování dávky.

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

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

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

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

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

Během léčby Vám může lékař v případě potřeby změnit transdermální náplast na menší nebo větší. Nepoužívejte vyšší dávky, než Vám lékař doporučil. Nesmíte si nalepit více než dvě transdermální náplasti ve stejnou dobu.

Pokud se Vám zdá, že je účinek přípravku Buprenorfin Stada příliš slabý nebo příliš silný, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dospělí a starší pacienti**

Pokud Vám lékař nedal jiný pokyn, nalepte si jednu transdermální náplast přípravku Buprenorfin Stada (jak je podrobně popsáno dále) a každý sedmý den ji vyměňte, nejlépe ve stejnou denní dobu. Lékař může po 3 až 7 dnech dávku upravovat, dokud nedojde k dostatečnému potlačení bolesti. Pokud Vám lékař dal pokyn, abyste kromě transdermální náplasti užíval(a) další léky proti bolesti, dodržujte pečlivě jeho pokyny, jinak Vám léčba přípravkem Buprenorfin Stada nemusí přinést maximální možný prospěch. Transdermální náplast se musí před zvýšením dávky nosit 3 celé dny, což je doba, za kterou se zjistí maximální účinek dané dávky.

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

U pacientů s onemocněním ledvin není nutné upravovat dávku.

### Pacienti s onemocněním jater

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

### Pacienti do 18 let

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

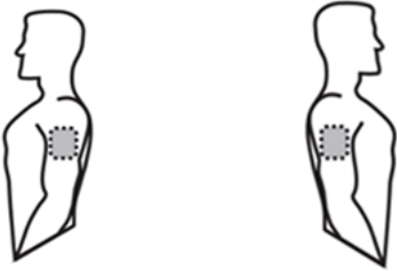
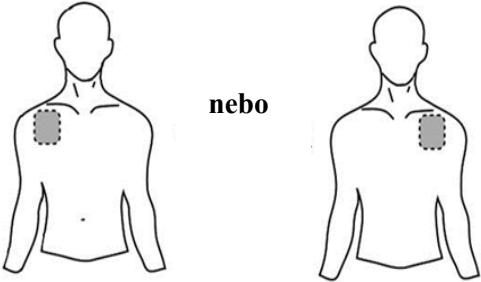
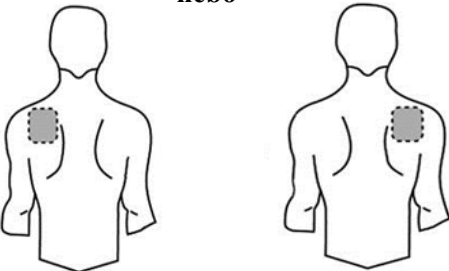
### Způsob podání

Přípravek Buprenorfin Stada transdermální náplast je určen k transdermálnímu podání.

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

Transdermální náplast nestříhejte ani nerozdělujte.

### Před nalepením transdermální náplasti

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

- Transdermální náplast se musí nalepit na relativně neochlupené nebo téměř neochlupené místo

na kůži. Pokud taková místa nejsou k dispozici, chlupy se musí ostříhat nůžkami. Neholte je.

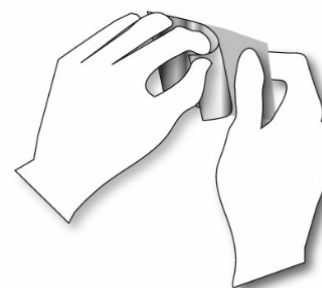
- Vyhybejte se místům, kde je kůže zarudlá, podrážděná nebo jinak poškozená, např. velkými jizvami.
- Vybraná oblast kůže musí být suchá a čistá. V případě potřeby ji omyjte studenou nebo vlažnou vodou. Nepoužívejte mýdlo, alkohol, olej, pleťové mléko nebo jiné čisticí přípravky. Po horké lázni nebo sprše vyčkejte, dokud kůže nebude zcela suchá a chladná. Na vybrané místo nenanášejte pleťové mléko, krém ani mast. Mohlo by to zabránit řádnému přilnutí náplasti.

### Nalepení transdermální náplasti

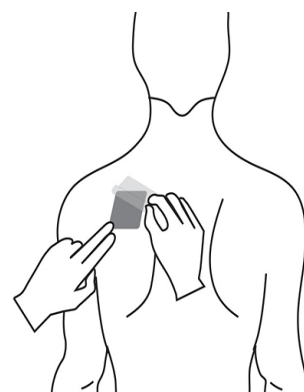
- **Krok 1:** Každá transdermální náplast je uzavřena v sáčku. Těsně před použitím sáček otevřete tak, že nůžkami odstříhnete svár na okraji. Vyměte transdermální náplast. Transdermální náplast nepoužívejte, pokud je uzavření sáčku porušeno.



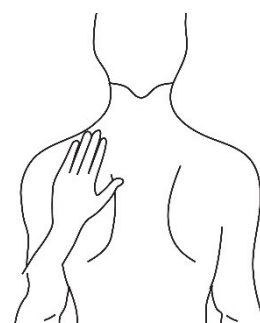
- **Krok 2:** Lepivá strana transdermální náplasti je překryta průhlednou ochrannou fólií. Opatrně sloupněte **jednu polovinu** fólie. Snažte se nedotknout se lepidivé části transdermální náplasti.



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



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



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

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

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

Jestliže se transdermální náplast odlepi před plánovanou výměnou, nepoužívejte ji znovu. Ihned si nalepte novou náplast (viz „Výměna transdermální náplasti“ níže).

### **Výměna transdermální náplasti**

- Starou transdermální náplast odlepte.
- Složte ji napůl lepivou stranou dovnitř.
- Otevřete sáček a vyjměte z něj novou transdermální náplast. Prázdný sáček využijte k likvidaci staré transdermální náplasti.
- Novou transdermální náplast nalepte na odlišné vhodné místo na kůži (jak je popsáno výše). Na stejné místo, kde byla předchozí náplast, nesmíte novou náplast nalepovat další 3 až 4 týdny.
- Nezapomeňte si transdermální náplast vyměňovat ve stejnou denní dobu. Je důležité, abyste si denní dobu zaznamenal(a).

### **Délka léčby**

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

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

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

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

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

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

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

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

Pokud přestanete používat přípravek Buprenorfin Stada příliš brzy, nebo pokud léčbu přerušíte, může se bolest vrátit. Pokud si přejete léčbu ukončit, poradte se se svým lékařem. Řekne Vám, co lze udělat a zda se můžete léčit jinými přípravky.

U některých lidí se mohou objevit nežádoucí účinky, pokud dlouhodobě užívali silné léky proti bolesti a s užíváním přestali. Riziko takovýchto účinků po vysazení přípravku Buprenorfin Stada je velmi malé. Pokud však pocítujete neklid doprovázený potřebou pohybu, úzkost, nervozitu nebo třes, pokud

jste nadměrně aktivní, máte potíže se spánkem nebo zažívací potíže, sdělte to svému lékaři.

Úleva od bolesti, což je účinek přípravku Buprenorfin Stada, jistou dobu přetrvává i po odstranění transdermální náplasti. Po dobu 24 hodin po odstranění transdermální náplasti nesmíte začít užívat žádné jiné opioidní analgetikum (silný lék proti bolesti).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

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

Existuje riziko, že u Vás může vyvinout závislost na přípravku Buprenorfin Stada.

U pacientů léčených buprenorfinem byly hlášeny následující další nežádoucí účinky:

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

- Bolest hlavy, závrať, ospalost.
- Zácpa, pocit na zvracení nebo zvracení.
- Svědění.
- Vyrážka, zarudnutí, svědění, zánět nebo otok kůže v místě aplikace náplasti.

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

- Ztráta chuti k jídlu.
- Zmatenost, deprese, úzkost, potíže se spánkem, nervozita, třes.
- Dušnost.
- Bolest břicha nebo nepříjemné pocity v břiše, průjem, poruchy trávení, sucho v ústech.
- Pocení, vyrážka, kožní výsev (vyrážka).
- Únava, pocit neobvyklé slabosti, svalová slabost, otok rukou, kotníků nebo nohou.

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

- Změny nálady, neklid, neklid spojený s potřebou pohybu, pocit mimořádného štěstí, halucinace, noční můry, snížená pohlavní touha.
- Změny vnímání chutí, potíže s mluvením, snížená citlivost k bolesti nebo dotyku, brnění nebo necitlivost.
- Ztráta paměti, migréna, mdloby, problémy se soustředěním nebo koordinací pohybů.
- Suché oči, rozmazané vidění.
- Zvonění nebo hučení v uších, pocit závratí nebo točení hlavy.
- Vysoký nebo nízký krevní tlak, bolest na hrudi, rychlý nebo nepravidelný tep.
- Kašel, škytavka, sípání.
- Nadýmání.
- Pokles tělesné hmotnosti.
- Suchá kůže.
- Křeče a bolest svalů.
- Potíže na začátku močení.
- Neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř.



- Horečka.
- Zvýšený počet náhodných úrazů (např. pádů).
- Abstinenční příznaky, jako je neklid spojený s potřebou pohybu, nervozita, pocení nebo třes při vysazení Přípravku Buprenorfin Stada.

Pokud potřebujete absolvovat krevní testy, připomeňte lékaři, že používáte přípravek Buprenorfin Stada. Je to důležité, protože buprenorfin může změnit fungování jater, a to by mohlo ovlivnit výsledky některých krevních testů.

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Angina pectoris (silné bolesti na hrudi související s onemocněním srdce).
- Duševní porucha.
- Potíže s rovnováhou.
- Otok očních víček nebo obličeje, zúžení zorniček.
- Dýchací obtíže, zhoršení dýchacích obtíží souvisejících s astmatem.
- Pocit na omdlení, zvláště při zvedání se ze sedu nebo z lehu.
- Potíže s polykáním.
- Místní alergická reakce s výraznými známkami otoku (v takových případech je nutno léčbu ukončit).
- Otok a podráždění v nose.
- Oslabená erekce, porucha sexuální výkonnosti.
- Onemocnění podobné chřipce.
- Zarudnutí kůže.
- Dehydratace.

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

- Svalové záškuby.
- Bolest v uchu.
- Puchýře.

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

- Epileptické záchvaty nebo křeče.
- Zánět stěny střev. Příznaky mohou zahrnovat horečku, zvracení a bolest břicha nebo nepříjemné pocity v břiše.
- Kolikovitá bolest břicha nebo nepříjemné pocity v břiše.
- Pocit odcizení od svého vlastního těla.
- Kontaktní dermatitida (kožní vyrážka se zánětem, který může zahrnovat pocit pálení), změny zbarvení kůže.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10  
 webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Buprenorfin Stada uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

[5 mikrogramů/h] a [10 mikrogramů/h]: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

[20 mikrogramů/h]: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

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

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Buprenorfin Stada obsahuje

- Léčivou látkou je buprenorphin.

[5 mikrogramů/h]:

Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphin 5 mg na ploše 6,25 cm<sup>2</sup>; nominální rychlost uvolňování je buprenorphin 5 mikrogramů za hodinu.

[10 mikrogramů/h]:

Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphin 10 mg na ploše 12,5 cm<sup>2</sup>, nominální rychlost uvolňování je buprenorphin 10 mikrogramů za hodinu.

[20 mikrogramů/h]:

Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphin 20 mg na ploše 25 cm<sup>2</sup>, nominální rychlost uvolňování je buprenorphin 20 mikrogramů za hodinu.

- Pomocnými látkami jsou:

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

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

Separáčn<sup>í</sup> fólie mezi adhezivní vrstvou s buprenorfinem a vrstvou bez buprenorfinu: pegoterátová fólie

Zadní fólie: polyester

Krycí vrstva: silikonizovaná pegoterátová fólie

Modrý inkoust

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

Transdermální náplast

K dispozici jsou tři síly.

[5 mikrogramů/h]:

Béžově zbarvená náplast obdélníkového tvaru se zaoblenými rohy, s modrým potiskem „Buprenorphin“ a „5 µg/h“.

[10 mikrogramů/h]:

Béžově zbarvená náplast obdélníkového tvaru se zaoblenými rohy, s modrým potiskem „Buprenorphin“ a „10 µg/h“.

[20 mikrogramů/h]:

Béžově zbarvená náplast obdélníkového tvaru se zaoblenými rohy, s modrým potiskem

„Buprenorphin“ a „20 µg/h“.

Transdermální náplast je jednotlivě zabalena v dětském bezpečnostním sáčku. Transdermální náplasti se dodávají v krabičkách obsahujících 4, 8 nebo 12 transdermálních náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

#### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

#### Výrobce

Labtec GmbH  
Heykenaukamp 10  
21147 Hamburg  
Německo

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

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

Česká republika	Buprenorfin Stada
Německo:	Buprenorphin STADA Buprenorphin STADA 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde; <u>10 Mikrogramm/Stunde; 20 Mikrogramm/Stunde</u> transdermales Pflaster

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