

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Bupremyl

Bupremyl 10 mikrogram/timme depotplåster, Bupremyl 20 mikrogram/timme depotplåster
buprenorfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bupremyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bupremyl
3. Hur du använder Bupremyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bupremyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bupremyl är och vad det används för

Bupremyl depotplåster innehåller det aktiva ämnet buprenorfin som tillhör en grupp läkemedel som kallas starka smärtlindrande läkemedel. Det har ordinerats åt dig av din läkare för att lindra måttlig, långvarig smärta som kräver ett starkt smärtstillande läkemedel.

Bupremyl ska inte användas för att lindra akut smärta.

Buprenorfin som finns i Bupremyl kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bupremyl

Använd inte Bupremyl:

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har andningsproblem
- om du är drogmissbrukare
- om du tar ett slags läkemedel som kallas MAO-hämmare (t.ex. tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna
- om du lider av myasthenia gravis (en särskild typ av svår muskelsvaghet)
- om du tidigare har lidit av abstinensbesvär som oro, ångest, darrningar eller svettningar när du slutat med alkohol.

Bupremyl ska inte användas för att behandla symtom i samband med att du slutar ta ett läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bupremyl:

- om du lider av kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
- om du lider av svår huvudvärk eller mår illa efter en skallskada eller ökat tryck i huvudet (t.ex. på grund av en hjärnskada). Plåstren kan nämligen förvärra eller dölja omfattningen av en skallskada.
- om du känner dig yr eller svag
- om du har svåra leverproblem
- om du har missbrukat läkemedel eller alkohol
- om du har feber, eftersom det kan leda till att större mängder av det aktiva ämnet tas upp av blodet än vid normal kroppstemperatur.
- om du har depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med Bupremyl kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Bupremyl").

Om du har genomgått en operation nyligen, tala om för din läkare innan du använder dessa plåster.

Idrottare bör vara medvetna om att detta läkemedel kan ge ett positivt utslag vid dopingkontroller.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Bupremyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Bupremyl får inte tas i kombination med så kallade MAO-hämmare (t.ex. tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna.
- Bupremyl kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner när det tas med antidepressiva läkemedel som citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Bupremyl och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.
- Om du tar läkemedel som fenobarbital eller fenytoin (läkemedel som allmänt används för att behandla kramper, spastiska anfall eller konvulsioner), karbamazepin (läkemedel som används för

att behandla kramper, spastiska anfall, konvulsioner eller vissa smärttillstånd) eller rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos), kan effekterna av Bupremyl minska.

- Bupremyl kan göra att vissa personer känner sig sömniga, illamående eller svaga eller göra att de andas långsammare eller svagare. Dessa biverkningar kan förvärras om andra läkemedel som ger samma biverkningar tas samtidigt. Dessa omfattar läkemedel för behandling av smärta, depression, oro, psykiska eller mentala störningar, sömnmedel, läkemedel mot högt blodtryck som klonidin, andra opioider (som kan finnas i smärtstillande läkemedel eller vissa hostmediciner, t.ex. morfin, dextropropoxifen, kodein, dextrometorfan eller noskapin), antihistaminer som gör dig sömnig eller bedövningsmedel som halotan.
- Samtidig användning av Bupremyl och lugnande läkemedel mot sömnbesvär såsom benzodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Bupremyl samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Bupremyl med alkohol

Alkohol kan förvärra vissa av biverkningarna och du kan må dåligt om du dricker alkohol medan du bär Bupremyl. Att dricka alkohol medan du bär Bupremyl kan också påverka din reaktionsförmåga.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns inte tillräckligt med erfarenhet av användning av buprenorfin hos gravida kvinnor. Därför bör du inte använda Bupremyl om du är gravid eller om du kan bli gravid under behandlingen.

Amning

Buprenorfin, det verksamma ämnet i plåstret kan hämma mjölkbildning och passerar över till bröstmjolk. Därför bör du inte använda Bupremyl om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Bupremyl kan påverka din reaktionsförmåga så mycket att du inte reagerar korrekt eller tillräckligt snabbt vid oväntade eller plötsliga händelser. Detta gäller särskilt:

- i början av behandlingen
- om du tar läkemedel mot oro eller sömnmedel
- om du får en ökad dos.

Om du påverkas (t.ex. känner dig yr, dåsig eller har dimsyn). bör du inte framföra fordon eller använda maskiner medan du använder Bupremyl, eller under 24 timmar efter att plåstret har tagits bort.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skarpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning

av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Bupremyl

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Olika styrkor på Bupremyl finns tillgängliga. Din läkare avgör vilken styrka på Bupremyl som passar dig bäst.

Under behandlingen kan din läkare ändra det plåster du använder till en mindre eller större om det behövs. Dela inte plåstret och använd inte en högre dos än vad som rekommenderas. Du bör inte använda mer än två plåster samtidigt.

Om du upplever att effekten av Bupremyl är för svag eller för stark, tala med läkare eller apotekspersonal.

Vuxna och äldre patienter

Om inte din läkare har sagt något annat till dig, fäst ett Bupremyl (enligt den detaljerade beskrivningen nedan) och byt det var sjunde dag, helst vid samma tid på dagen. Din läkare kan vilja justera dosen efter 3-7 dagar tills korrekt nivå av smärtkontroll har hittats. Om din läkare har uppmanat dig att ta ett eller flera smärtstillande läkemedel i kombination med plåstret, följ läkarens anvisningar noga, annars får du inte full nytta av behandlingen med Bupremyl. Plåstret ska bäras i tre hela dagar innan dosen ökas, det är då som den givna dosen når full effekt.

Patienter med njursjukdomar/dialyspatienter

Hos patienter med njursjukdomar behöver inte dosen ändras.

Patienter med leversjukdomar

Hos patienter med leversjukdomar kan effekterna och verkningsperioden av Bupremyl påverkas och din läkare kommer därför att följa dig närmare.

Patienter under 18 år

Bupremyl ska inte ges till patienter under 18 år.

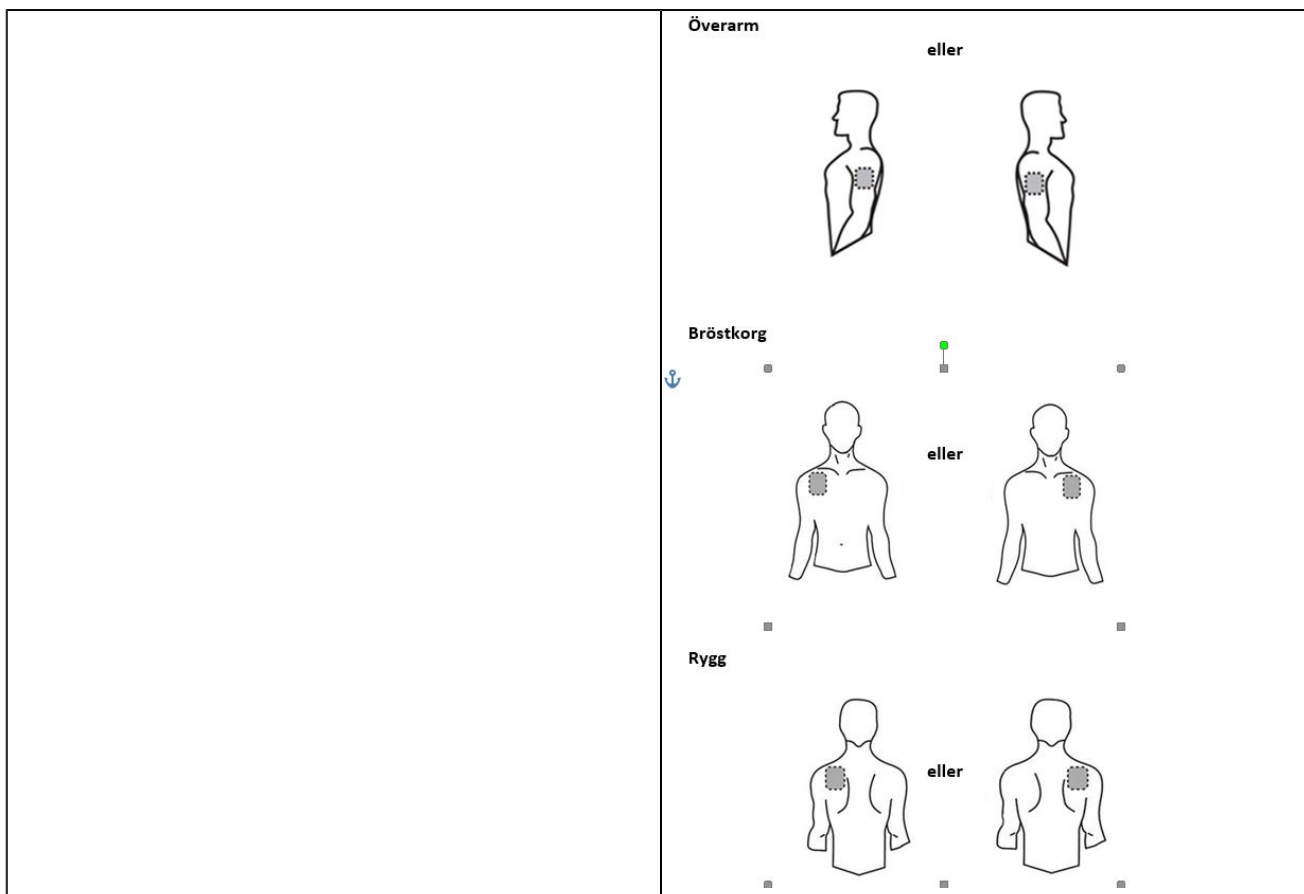
Administreringssätt

Bupremyl är avsett att fästas på huden.

Bupremyl depotplåster verkar genom huden. Efter applicering passerar buprenorfin genom huden in i blodet.

Innan du applicerar depotplåstret

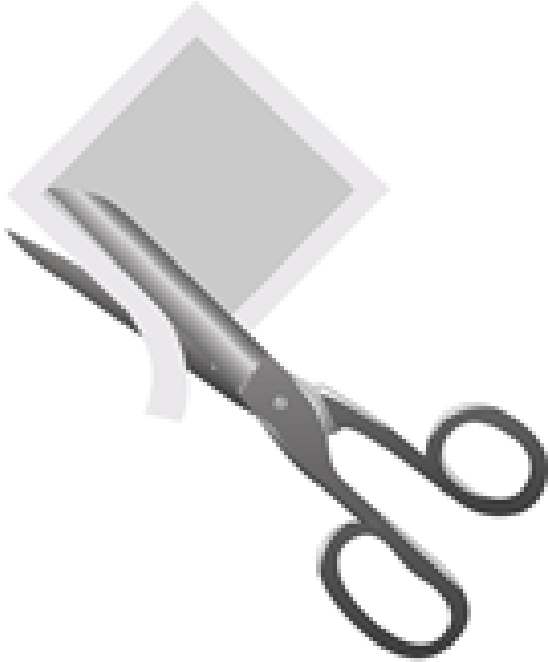
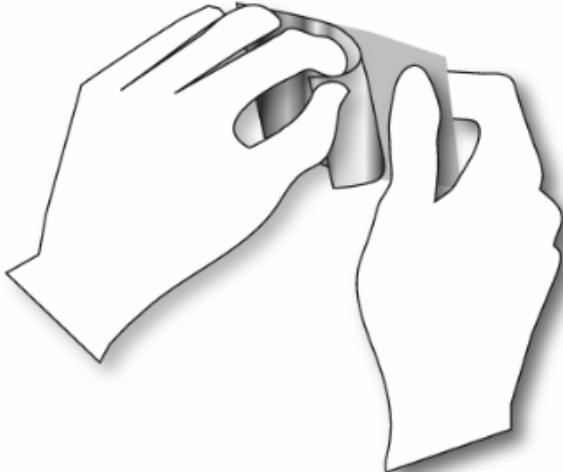
Välj ett hudparti som inte är irriterat eller skadat på utsidan av överarmen, övre delen av bröstkorgen, övre delen av ryggen eller på sidan av bröstkorgen. (Se bilderna bredvid). Be om hjälp om du inte kan sätta fast plåstret själv.	
---	--

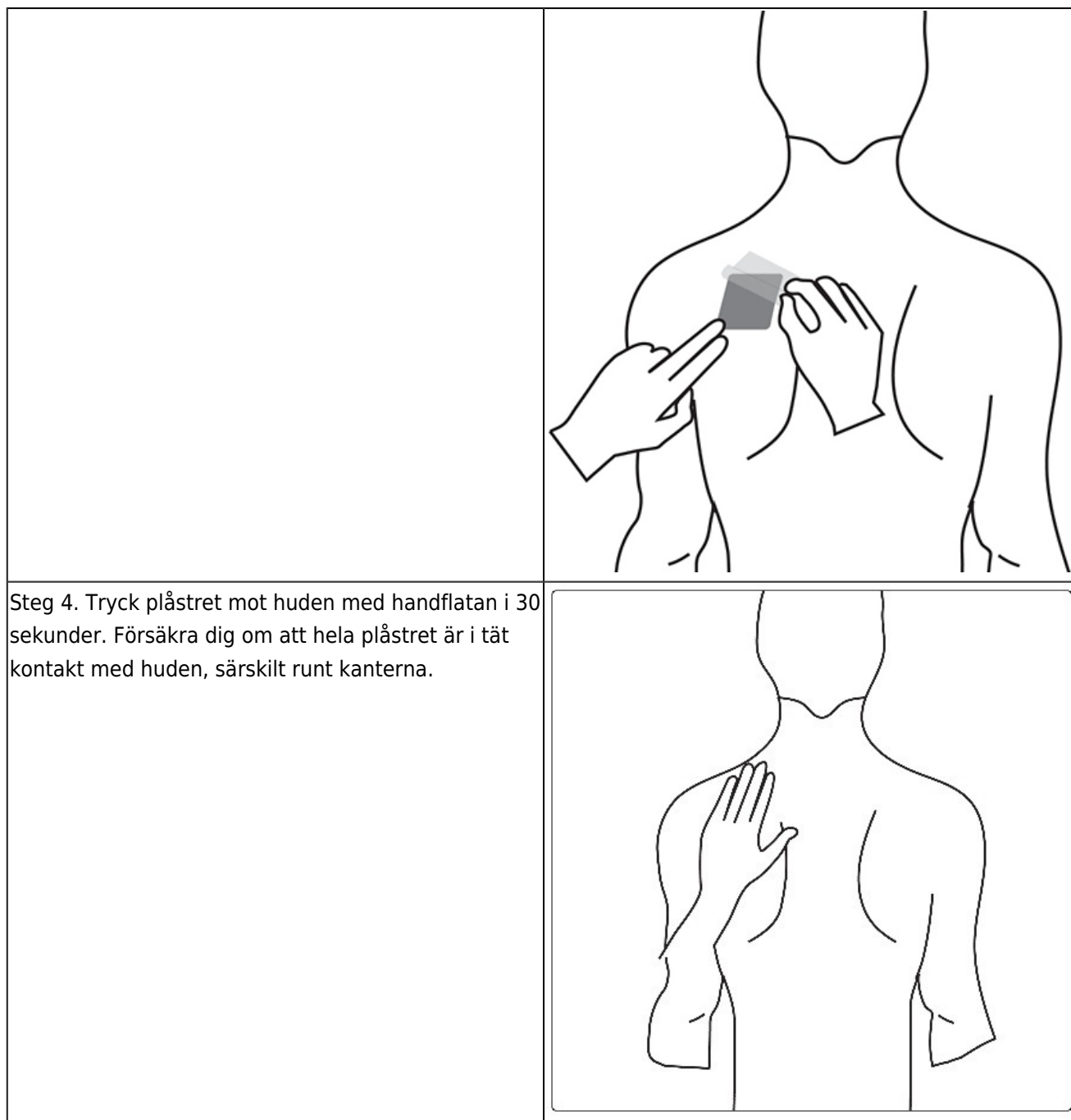


- Bupremyl ska sättas fast på ett hudparti där det inte finns så mycket hår. Om det inte finns några passande hårlösa hudpartier ska håren klippas bort med en sax. Raka inte bort dem.
- Undvik hud som är röd, irriterad eller har andra skador som stora ärr.
- Det hudparti du väljer måste vara torrt och rent. Tvätta med kallt eller ljummet vatten om det behövs. Använd inte tvål, sprit, olja, lotioner eller andra rengöringsprodukter. Vänta tills huden är helt torr och sval efter ett hett bad eller en het dusch. Smörj inte in lotion, hudkräm eller salva på det utvalda hudpartiet. Det kan göra att plåstret inte fastnar ordentligt.

Applicering av plåstret

Steg 1. Varje plåster ligger förseglat i en skyddspåse. Precis innan användning, öppna skyddspåsen vid den perforerade linjen. Ta ut plåstret. Använd inte plåstret om inte skyddspåsen är intakt.	
--	--

	
Steg 2. Plåstrets klabbiga sida har en skyddsfilm. Dra försiktigt av den ena delen av skyddsfilmen. Undvik att röra vid plåstrets klabbiga sida.	
Steg 3. Fäst plåstret på det utvalda området och dra bort resterande skyddsfilm.	



Att bära plåstret

Du ska bära plåstret i sju dagar. Om du har satt dit plåstret korrekt är risken liten att det lossnar. Om plåstrets kanter börjar lossna kan man tejpa fast dem med lämplig hudtejp. Det går bra att bada, duscha eller simma med plåstret.

Utsätt inte plåstret för stark värme (t.ex. värmedynor, elektriska filtar, värmelampor, bastubad, heta bad, uppvärmda vattensängar, varmvattenflaskor, m. m.) eftersom det kan öka kroppens upptag av det aktiva ämnet i blodet. Värme utifrån kan också göra att plåstret inte fastnar ordentligt. Om du har feber kan det påverka effekterna av Bupremyl (se avsnittet " Varningar och försiktighet" ovan).

Om plåstret mot förmodan skulle lossna innan du behöver byta, använd inte samma plåster igen. Sätt genast dit ett nytt (se "Byte av plåster" nedan).

Byte av plåster

- Ta bort det gamla plåstret.

- Vik ihop det på mitten med de klibbiga sidorna inåt.
- Öppna och ta ut ett nytt plåster. Använd den tomma påsen för att kasta det gamla plåstret. Kasta nu påsen på säkert sätt.
- Sätt dit ett nytt plåster på ett annat hudparti (se beskrivningen ovan). Ett nytt plåster skall inte fästas på samma hudparti på 3 - 4 veckor.
- Kom ihåg att alltid byta ditt plåster vid samma tid på dagen. Det är viktigt att du antecknar tidpunkt på dagen.

Behandlingens längd

Din läkare talar om för dig hur länge du ska behandlas med Bupremyl. Avsluta inte behandlingen utan att rådgöra med en läkare, eftersom dina smärtor kan komma tillbaka och du kan må dåligt (se även "Om du slutar använda Bupremyl" nedan).

Om du använder för stor mängd av Bupremyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Så snart du upptäcker att du har använt fler plåster än du borde, ta bort alla plåster och ring läkare eller sjukhus direkt. Personer som har fått en överdos kan känna sig mycket sömniga och må illa. De kan också ha andningssvårigheter eller förlora medvetandet och kan behöva akutvård på sjukhus. När du söker vård ska du ta med dig denna bipacksedel och eventuella plåster som finns kvar och visa för läkaren.

Om du glömmer att sätta dit ett Bupremyl

Sätt dit ett plåster så fort du kommer ihåg det. Skriv också upp datumet, eftersom din vanliga bytesdag nu kan ha ändrats. Om du är mycket försenad med att byta plåster kan dina smärtor komma tillbaka. Kontakta i så fall din läkare.

Sätt inte dit extra plåster för att kompensera för att du glömt sätta dit ett.

Om du slutar använda Bupremyl

Om du slutar använda Bupremyl för snabbt eller om du avbryter behandlingen kan dina smärtor komma tillbaka. Rådfråga din läkare om du vill avbryta behandlingen. Läkaren kan tala om för dig vad som kan göras och om du kan få behandling med andra läkemedel.

Vissa personer kan få biverkningar när de har använt starka smärtstillande läkemedel under lång tid och sedan slutar med dem. Riskerna att få biverkningar när man slutar med Bupremyl är mycket små. Berätta ändå för din läkare om du skulle känna dig upprörd, orolig, nervös eller skakig, om du blir överaktiv, får sömnsvårigheter eller matsmältningsbesvär.

Den smärtstillande effekten från Bupremyl sitter kvar en tid efter att plåstret har tagits bort. Börja inte ta någon annan opioid (starkt smärtstillande läkemedel) förrän 24 timmar efter att plåstret har tagits bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I likhet med alla starka smärtstillande läkemedel finns det en risk att du blir beroende av Bupremyl.

Allvarliga biverkningar vid användning av Bupremyl påminner om dem som observerats för andra starka smärtstillande läkemedel, t.ex. andningssvårigheter och lågt blodtryck.

Ta bort plåstret och kontakta din läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- plötsligt pipande andning, svårigheter att svälja eller att andas, svullnad av ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda, framför allt om den är spridd över hela kroppen. Dessa kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighet, anafylaxi).
- oförmåga av hjärtat att pumpa blod eller brist på cirkulation (cirkulatorisk kollaps)
- oförmåga att tömma blåsan (urinretention).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- bröstsmärta som uppträder vid hjärtbesvär (angina)
- svåra andningsproblem (andningssvikt, nedsatt andningsfunktion)
- ihållande förstoppning med svullen mage och kräkningar (tarmvred).

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk, yrsel, sömnighet
- förstoppning, illamående, kräkningar
- hudklåda, hudrodnad
- hudutslag, rodnad, klåda, inflammation eller svullnad på applikationsstället

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- aptitförlust
- förvirring, depression, oro, sömnlöshet, nervositet, darrningar (tremor)
- andnöd
- magsmärtor eller obehag, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet
- svettningar, utslag, andra hudreaktioner (exantem)
- trötthet, känsla av onormal svaghet, muskelsvaghet, svullna händer, fotleder eller fötter (ödem).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- sömnsvårigheter, rastlöshet, oro, upprymdhet, humörsvägningar, hallucinationer, mardrömmar, minskad könsdrift, aggression
- smakförvrängning, talsvårigheter, minskad känslighet för smärta eller beröring, stickningar eller domningar i händer och fötter
- minnesförlust, migrän, svimning, problem med koncentration och koordination
- torra ögon, dimsyn
- ringande eller brusande ljud i öronen (tinnitus), känsla av yrsel eller snurrighet (vertigo)
- högt eller lågt blodtryck, bröstsmärta, snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- hosta, hicka, väsande (rosslande, pipande) andningsljud
- gaser i magen
- viktförlust
- torr hud
- muskelspasmer, värk och smärtor (myalgi)
- urineringsstörningar, oförmåga att kontrollera urin

- trötthet (utmattning)
- feber, frossa
- lokala allergiska reaktioner med tydliga tecken på inflammation (i sådant fall ska behandlingen avbrytas)
- hudrodnad
- ökning av olycksfall (t.ex. fallolyckor)
- abstinensbesvär som upprördhet, oro, svettningar eller diarréer när du slutar använda detta läkemedel
- förändringar i leverfunktionstester (ses i blodprov).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- problem med mental hälsa
- balansrubbnings
- synstörningar, ansikts- eller ögonlockssvullnad, sammandragning av pupillerna
- förvärring av astma, ovanligt snabb eller djup andning
- en känsla av matthet, särskilt stående
- svårigheter att svälja
- kliande, rinnande näsa (snuva)
- minskad erektion, nedsatt sexuell funktion
- influensaliknande symtom
- törst och mörk urin (uttorkning).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- drogberoende
- små muskelryckningar
- öronsmärtor
- finnar eller blåsor på huden

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
- inflammation i tarmväggen (divertikulit) vars symtom kan vara feber, kräkningar och magsmärtor eller obehag
- upprepade smärtor i övre delen av buken (gallkolik)
- personlighetsförändring
- abstinenssymtom hos spädbarn till mammor som fått buprenorfin under graviditeten kan omfatta gäll gråt, irritationsbenägenhet och rastlöshet, skakningar, matningssvårigheter, svettning och avsaknad av viktuppgång.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Bupremyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och plåsterkuvertet efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

10 mikrogram/timme: Förvaras vid högst 25°C.

20 mikrogram/timme: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte plåstret om förslutningen är bruten.

Det använda plåstret ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och kasseras på ett säkert sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är buprenorfin.

Bupremyl 10 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 10 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 12,5 cm² och avger 10 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Bupremyl 20 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 20 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 25 cm² och avger 20 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Övriga innehållsämnen är:

- Povidon K90
- Levulinsyra
- Oleyloleat
- Polyakrylat (5:15:75:5 och 68:0,15:5:27)
- Polyetentereftalat
- Polyester
- Silikoniserad polyetentereftalat
- Blå tryckfärg

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotplåster. Det finns två olika storlekar:

10 mikrogram/timme:

rektangulärt, beigefärgat plåster med rundade hörn märkt Buprenorfin 10 µg/h i blått

20 mikrogram/timme:

rektangulärt, beigefärgat plåster med rundade hörn märkt Buprenorfin 20 µg/h i blått

Varje depotplåster är förseglat i skyddskuvert. Bupremyl finns i kartonger som innehåller 2, 4, 8 eller 12 plåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
info@mylan.se

Tillverkare

tesa Labtec GmbH, Heykenaukamp 10, 21147 Hamburg,
Tyskland.

McDermott Lab. Ltd t/a
Gerard Lab. t/a Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-02-01