

Bipacksedel: Information till användaren

Buprenorphine Glenmark

5 mikrogram/timme, 10 mikrogram/timme, 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 läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Buprenorphine Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorphine Glenmark
3. Hur du använder Buprenorphine Glenmark
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Buprenorphine Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buprenorphine Glenmark är och vad det används för

Buprenorphine Glenmark innehåller det aktiva ämnet buprenorfin som tillhör en grupp läkemedel som kallas starka analgetika eller "smärtstillande läkemedel".

Läkaren har ordinerat detta för att lindra måttlig, långvarig smärta som kräver användning av ett starkt smärtstillande läkemedel.

Buprenorphine Glenmark ska inte användas för att lindra akut smärta.

Buprenorphine Glenmark depotplåster verkar genom huden. Efter applicering passerar buprenorfin genom huden in i blodet. Varje depotplåster verkar i sju dagar.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorphine Glenmark

Använd inte Buprenorphine Glenmark

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har andningsproblem
- om du är beroende av läkemedel eller droger
- om du tar en typ av 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 har myasthenia gravis (ett tillstånd med en särskild typ av svår muskelsvaghet)
- om du tidigare har haft abstinensbesvär som oro, ångest, darrningar eller svettningar när du slutat med alkohol.

Buprenorphine Glenmark ska inte användas för att behandla symtom i samband med att du slutar använda ett läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Buprenorphine Glenmark:

- om du har krampanfall, spastiska anfall eller konvulsioner
- om du har 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 nyligen har genomgått en operation, tala med läkaren innan du använder dessa plåster.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Buprenorphine Glenmark

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

- Buprenorphine Glenmark får inte tas tillsammans med en typ av 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 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 eller konvulsioner och vissa smärttillstånd) eller rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos) kan effekterna av Buprenorphine Glenmark minska.
- Buprenorphine Glenmark kan göra att vissa personer känner sig dåsiga, illamående eller svaga eller göra att de andas långsammare eller svagare. Dessa biverkningar kan förvärras om du tar andra läkemedel som ger samma biverkningar samtidigt. Dessa omfattar vissa 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 (mot t.ex. allergi) som gör dig dåsig eller bedövningsmedel som halotan.
- Buprenorphine Glenmark måste användas med försiktighet om du också tar bensodiazepiner (läkemedel som används för att behandla oro eller som sömnmedel). Denna kombination kan orsaka allvarliga andningsproblem.

Samtidig användning av Buprenorphine Glenmark och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner 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 din läkare förskriver Buprenorphine Glenmark tillsammans med sederande (lugnande) läkemedel ska dock dosen och behandlingstiden för den samtidiga behandlingen begränsas av läkaren.

Informera din läkare om du tar något lugnande läkemedel, och följ läkarens doseringsrekommendation noggrant. Det kan vara bra att informera vänner eller släktingar om att de ska vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Buprenorphine Glenmark med alkohol

Alkohol kan förvärra vissa av biverkningarna och du kan må dåligt om du dricker alkohol medan du bär Buprenorphine Glenmark. Att dricka alkohol medan du använder Buprenorphine Glenmark 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 tillräcklig erfarenhet av användning av buprenorfin hos gravida kvinnor. Du ska därför inte använda Buprenorphine Glenmark om du är gravid eller om du kan bli gravid under behandlingen.

Amning

Buprenorfin, den aktiva substansen i depotplåstret kan hämma mjölkproduktionen och passerar över i bröstmjolk. Därför ska du inte använda Buprenorphine Glenmark om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Buprenorphine Glenmark 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 Buprenorphine Glenmark 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 arbeten som kräver skärpt

uppmärksamhet. 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 Buprenorphine Glenmark

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

Buprenorphine Glenmark finns i olika styrkor. Läkaren avgör vilken styrka på Buprenorphine Glenmark som passar dig bäst.

När patienter börjar använda Buprenorphine Glenmark, upplever de ofta en del illamående och kräkningar (se avsnitt 4). Detta går vanligtvis över efter den första behandlingsveckan. Det är en god idé att boka ett uppföljande möte med din läkare en vecka eller två efter att du börjar använda Buprenorphine Glenmark för att säkerställa att du tar rätt dos och för att hantera eventuella biverkningar.

Under behandlingen kan läkaren vid behov ändra det plåster du använder till ett mindre eller ett större. Klipp eller dela inte plåstret och använd inte högre dos än vad som rekommenderas. **Du bör inte använda mer än två plåster samtidigt, upp till en maximal dos på 40 mikrogram/timme.**

Om du känner att effekten av Buprenorphine Glenmark är för svag eller för stark, tala med läkare eller apotekspersonal.

Vuxna och äldre patienter

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

Patienter med njursjukdom/dialyspatienter

Ingen särskild dosändring är nödvändig för patienter med njursjukdom.

Patienter med leversjukdom

Hos patienter med leversjukdomar kan effekterna och verkningsperioden av Buprenorphine Glenmark påverkas och läkaren kommer därför att följa dig närmare.







Patienter under 18 år

Buprenorphine Glenmark ska inte användas av patienter under 18 år.

Hur du använder Buprenorphine Glenmark

Buprenorphine Glenmark är avsett för användning på huden. Buprenorphine Glenmark verkar genom huden. Efter att du applicerat (satt på) plåstret passerar buprenorfin genom huden in i blodet.

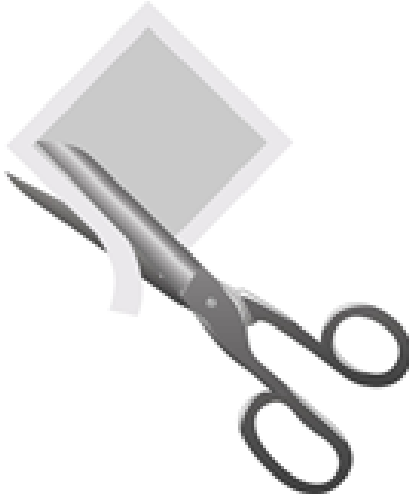
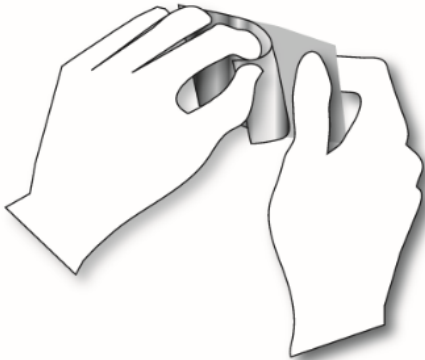
Innan du applicerar depotplåstret

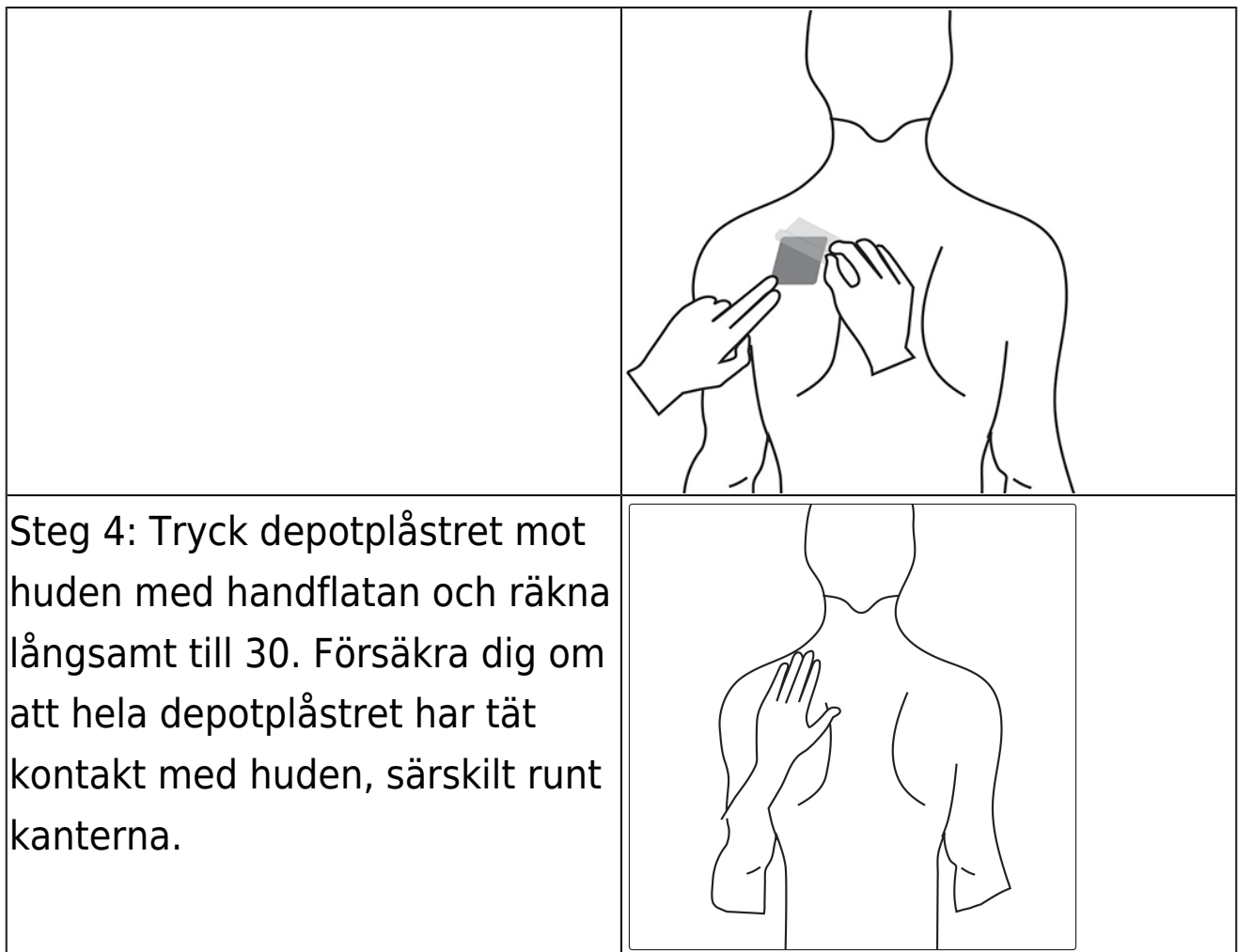
<ul style="list-style-type: none">• Välj ett hudparti som inte är irriterat eller skadat på utsidan av överarmen, övre delen av bröstkorgen, övre delen av ryggen eller på sidan av bröstkorgen. (Se bilderna bredvid). Be om hjälp om du inte kan sätta fast plåstret själv.	Överarm 	eller 
	Framsida 	eller 
	Baksida 	eller 

- Buprenorphine Glenmark ska placeras på en relativt hårfri eller nästan helt hårfri hudyta. 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, t.ex. 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.

Applicera depotplåstret

<p>- <i>Steg 1:</i> Ett depotplåster ligger förseglat i en dospåse. Precis innan användning, klipp upp dospåsen längs den förseglade kanten med en sax. Ta ut depotplåstret. Använd inte plåstret om förseglingen på dospåsen är bruten.</p>	
<p>- <i>Steg 2:</i> Depotplåstrets klibbiga sida har en genomskinlig skyddsfilm. Dra försiktigt av den ena delen av skyddsfilmen. Undvik att röra vid depotplåstrets klibbiga sida.</p>	
<p>- <i>Steg 3:</i> Fäst depotplåstret på det utvalda området och dra bort resterande skyddsfilm.</p>	



Bära depotplåstret

Du ska bära plåstret i sju dagar. Om du har satt dit plåstret korrekt är risken liten att det lossnar. Om plåstrets kanter börjar släppa 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 Buprenorphine Glenmark (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 depotplåstret" nedan).

Byte av depotplåstret

- Ta bort det gamla depotplåstret.
- Vik ihop det på mitten med den klibbiga sidan inåt.
- Öppna och ta ut ett nytt plåster. Använd den tomma dospåsen för att kasta det gamla plåstret. Kasta nu dospåsen på ett säkert sätt.
- Sätt dit ett nytt depotplåster på ett annat hudparti (se beskrivningen ovan). Ett nytt plåster ska 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 tidpunkten.

Behandlingslängd

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

Om du använt för stor mängd av Buprenorphine Glenmark

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast 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. 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 har glömt att använda Buprenorphine Glenmark

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 läkare.

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

Om du slutar använda Buprenorphine Glenmark

Om du slutar använda Buprenorphine Glenmark för snabbt eller om du avbryter behandlingen kan dina smärtor komma tillbaka. Rådfråga 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 Buprenorphine Glenmark 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 av Buprenorphine Glenmark 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.

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

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, dock är det sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Ta bort plåstret och kontakta omedelbart läkare om du får pipande, väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda – särskilt om de är spridda över hela kroppen.

Det finns en risk att du kan bli beroende av Buprenorphine Glenmark.

Hos patienter som har behandlats med buprenorfin har följande andra biverkningar rapporterats:

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

- huvudvärk, yrsel, dåsighet
- förstoppning, illamående eller kräkningar

- hudklåda
- utslag, rodnad, klåda, inflammation eller svullnad av huden på appliceringsstället.

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

- aptitförlust
- förvirring, depression, ångest, sömnlöshet, nervositet, skakningar (tremor)
- andnöd
- magsmärtor eller obehag, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet
- svettningar, utslag
- trötthet, känsla av onormal svaghet, muskelsvaghet, svullnad av händer, fotleder eller fötter.

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

- humörsvängningar, rastlöshet, oro, upprymdhet, hallucinationer, mardrömmar, nedsatt sexlust
- förändrad smakupplevelse, talsvårigheter, minskad känslighet för smärta eller beröring, stickningar eller domningar
- minnesförlust, migrän, svimning, problem med koncentration eller koordination
- torra ögon, dimsyn
- ringande eller brusande ljud i öronen, yrsel eller snurrande känsla
- högt eller lågt blodtryck, bröstsmärta, snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- hosta, hicka, väsande (rosslande, pipande) andningsljud
- gaser i magen
- viktminskning

- torr hud
- spasmer, värk och smärta
- svårighet att börja kissa
- oförmåga att tömma blåsan helt
- feber
- ökning av antalet olycksfall (t.ex. fallolyckor)
- abstinensbesvär som upprördhet, oro, svettningar eller skakningar när du slutar använda Buprenorphine Glenmark.

Om du behöver lämna blodprover, ska du berätta för läkaren att du använder Buprenorphine Glenmark. Det är viktigt eftersom Buprenorphine Glenmark kan påverka hur levern fungerar och detta kan i sin tur påverka resultatet av vissa blodprov.

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

- kärilkramp (bröstsmärta som förknippas med hjärtsjukdom)
- psykisk störning
- balanssvårigheter
- svullnad av ögonlock eller ansikte, sammandragning av pupillerna
- andningssvårigheter, förvärring av astma, hyperventilering
- svimningskänsla, särskilt när du reser dig upp
- svårigheter att svälja
- lokal allergisk reaktion med tydliga tecken på svullnad (i sådant fall ska behandlingen avbrytas)
- svullnad och irritation i näsan
- minskad erektion, nedsatt sexuell funktion
- influensaliknande sjukdom
- hudrodnad
- uttorkning.

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

- muskelryckningar
- öronvärk
- blåsor.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
- inflammation i tarmväggen. Symtomen kan vara feber, kräkningar och magsmärta eller obehag.
- magsmärtor eller obehag på grund av kolik
- personlighetsförändring
- abstinenssymtom hos nyfödda barn vars mödrar har fått Buprenorphine Glenmark under graviditeten. Symtomen kan vara gällt skrikande, irritabilitet och rastlöshet, skakningar, svårigheter att äta, svettningar och att de inte går upp i vikt.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Buprenorphine Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Buprenorphine Glenmark 5 mikrogram/timme och Buprenorphine Glenmark 10 mikrogram/timme:
Förvaras vid högst 25 °C.

Buprenorphine Glenmark 20 mikrogram/timme:
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte plåstret om förseglingen på dospåsen är bruten.

Använt plåster ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och förvaras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret. Återlämna använt plåster till apotek, helst i originalförpackningen.

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.

Buprenorphine Glenmark 5 mikrogram/timme:

Ett depotplåster innehåller 5 mg buprenorfin i ett 6,25 cm² stort plåster, och avger 5 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Buprenorphine Glenmark 10 mikrogram/timme:

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

Buprenorphine Glenmark 20 mikrogram/timme:

Ett depotplåster innehåller 20 mg buprenorfin i ett 25 cm² stort plåster, och avger 20 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

- Övriga innehållsämnen är:

Häftskikt (innehållande buprenorfin):

povidon K90, levulinsyra, oleyloleat,
akrylsyra-butylakrylat-(2-etylhexyl)akrylat-vinylacetat sampolymer
(5:15:75:5)

Häftskikt (utan buprenorfin):

(2-etylhexyl)akrylat-glycidylmetakrylat-(2-hydroxietyl)akrylat-vinylace
sampolymer (68:0,15:5:27)

Separerande folie mellan häftskikten med och utan buprenorfin:

Poly(etentereftalat)-film

Baksidesskikt:

polyester

Skyddsskikt:

Poly(etentereftalat)-film, silikoniserad

Blå tryckfärg

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotplåster

Finns i tre storlekar.

Buprenorphine Glenmark 5 mikrogram/timme:

Ett beigefärgat depotplåster med rundade hörn och märkt med "Buprenorfin" och "5 µg/h".

Buprenorphine Glenmark 10 mikrogram/timme:

Ett beigefärgat depotplåster med rundade hörn och märkt med "Buprenorfin" och "10 µg/h"

Buprenorphine Glenmark 20 mikrogram/timme:

Ett beigefärgat depotplåster med rundade hörn och märkt med "Buprenorfin" och "20 µg/h"

Ett depotplåster är förseglat i en barnskyddande dospåse. Plåstren finns i kartonger innehållande 2, 4, 5, 8 eller 12 depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

Tillverkare

Tesa Labtec GmbH

Heykenaukamp 10

21147 Hamburg

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/time; 10 mikrog/time; 20 mikrog/time depotplastre
Finland	Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/tunti; 10 mikrog/tunti; 20 mikrog/tunti depotlaastari
Tyskland	Buprenorphin Glenmark 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde; 10 Mikrogramm/Stunde; 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Nederländerna	Buprenorfine Glenmark 5 microgram/uur; 10 microgram/uur; 20 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik
Norge	

	Buprenorphine Glenmark 5 mikrogram/time; 10 mikrogram/time; 20 mikrogram/time depotplaster
Sverige	Buprenorphine Glenmark 5 mikrogram/timme; 10 mikrogram/timme; 20 mikrogram/timme depotplåster
Storbritannien	Bunov 5 microgram/h; 10 microgram/h; 20 microgram/h transdermal patch

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-07-12