

NAVODILO ZA UPORABO

Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro transdermalni obliži **Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro transdermalni obliži** **Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro transdermalni obliži**

buprenorfin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Buprenorfin Acino in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Buprenorfin Acino
3. Kako uporabljati zdravilo Buprenorfin Acino
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Buprenorfin Acino
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BUPRENORFIN ACINO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Buprenorfin Acino je analgetik (protibolečinsko zdravilo), ki se uporablja za zdravljenje srednje hude do hude rakave bolečine in hude bolečine, ki se ne odzove na druga protibolečinska zdravila. Buprenorfin je opioid (močna učinkovina za lajšanje bolečin), ki zmanjša bolečino z delovanjem na osrednje živčevje (posebne živčne celice v hrbtenjači in možganih). Zdravilo Buprenorfin Acino ni primerno za zdravljenje akutne (kratkotrajne) bolečine.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO BUPRENORFIN ACINO

Ne uporabljajte zdravila Buprenorfin Acino:

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino buprenorfin, sojo, arašide ali katerokoli sestavino zdravila Buprenorfin Acino;
- če ste odvisni od močnih zdravil za lajšanje bolečin (opioidov);
- če imate obolenje, ki vam povzroča težave z dihanjem ali zaradi katerega lahko nastopijo težave z dihanjem;
- če jemljete zaviralce monoamino oksidaze (MAO) (to so zdravila za zdravljenje depresije) ali ste ta zdravila jemali v zadnjih dveh tednih (glejte »Uporaba drugih zdravil«);
- če imate miastenijo gravis (posebna oblika hude mišične slabosti);
- če imate alkoholni delirij (zmedenost in tresenje zaradi prenehanja uživanja alkohola po stalnem pretiranem pitju ali med posameznimi prevelikimi vnosi alkohola).

Zdravilo Buprenorfin Acino se ne sme uporabljati za zdravljenje odtegnitvenih simptomov pri osebah, ki so odvisne od zdravil.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Buprenorfin Acino

- če ste pred kratkim popili veliko alkohola;
- če imate epileptične napade ali konvulzije (krči);
- če imate motnje zavesti (občutek lahke glave ali omedlevico) neznanega vzroka;

- če ste v šoku (znak šoka je lahko mrzel pot);
- če imate povišan tlak znotraj lobanje (po poškodbi glave ali obolenju možganov) in umetno predihavanje ni možno;
- če imate težave z dihanjem ali jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na hitrost in jakost dihanja (glejte »Uporaba drugih zdravil«);
- če vaša jetra ne delujejo dobro;
- če ste nagnjeni k zlorabi zdravil ali drog.

Če se katerakoli izmed teh trditev nanaša na vas ali na vaše stanje kadarkoli v preteklosti, vas prosimo, da se posvetujete z zdravnikom.

Prosimo vas, da upoštevate tudi naslednje previdnostne ukrepe:

- Nekateri ljudje lahko postanejo odvisni od močnih zdravil za lajšanje bolečine, med katere sodi tudi Buprenorfin Acino, če jih uporabljajo dalj časa. Po prenehanju uporabe teh zdravil lahko pride do odtegnitvenih simptomov (glejte "Če ste prenehali uporabljati zdravilo Buprenorfin Acino").
- Zaradi povišane telesne temperature in zunanje toplote se lahko v kri sprostitjo večje količine buprenorfina kot je običajno. Zaradi zunanje toplote transdermalnega obliža morda ni mogoče dobro pritrčiti. Zato se ne izpostavljajte zunanji toploti (npr. savni, infrardečim lučem, električnim odejam, termoforjem) in se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate povišano telesno temperaturo.
- Uporaba obližev Buprenorfin Acino ni priporočljiva za zdravljenje oseb, mlajših od 18 let, ker zdravilo še ni bilo preizkušeno na tej starostni skupini.
- Uporaba tega zdravila lahko v primeru dopinške kontrole vodi v pozitiven rezultat.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Zdravila Buprenorfin Acino ne smete jemati skupaj z zaviralci monoamino oksidaze (MAO) (to so zdravila za zdravljenje depresije in Parkinsonove bolezni), ali če ste ta zdravila jemali v zadnjih dveh tednih.
- Nekateri bolniki so lahko med zdravljenjem z zdravilom Buprenorfin Acino zaspani, jim je slabo ali so omotični, zdravilo Buprenorfin Acino lahko upočasni ali oslabi njihovo dihanje. Ti neželeni učinki so lahko še izrazitejši, če bolnik sočasno jemlje zdravila, ki ravno tako povzročajo enake neželene učinke. Med ta zdravila sodijo močna zdravila za lajšanje bolečin (opiodi), določena uspavala, anestetiki in zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje določenih psiholoških obolenj, npr. pomirjevala, antidepresivi in nevroleptiki. Nekateri izmed teh kombinacij v visokih odmerkih lahko povzročijo resne težave z uravnavanjem dihanja v možganih, kar lahko postane življenje ogrožajoče.
- Če se Buprenorfin Acino uporablja skupaj z določenimi zdravili, je lahko učinek transdermalnega obliža močnejši. Taka zdravila so npr. določena zdravila za zdravljenje bakterijskih/glivičnih okužb (npr. zdravila, ki vsebujejo eritromicin ali ketokonazol) ali zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (npr. zdravila, ki vsebujejo ritonavir).
- Če se Buprenorfin Acino uporablja skupaj z drugimi zdravili, je lahko učinek transdermalnega obliža zmanjšan. Taka zdravila so npr. deksametazon, zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. zdravila, ki vsebujejo karbamazepin ali fenitoin) ali zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin).

Uporaba zdravila Buprenorfin Acino skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Buprenorfin Acino ne pijte alkoholnih pijač. Alkohol lahko okrepi določene neželene učinke transdermalnega obliža, zaradi česar se boste lahko slabo počutili. Pitje grenivkinega soka lahko okrepi učinke zdravila Buprenorfin Acino.

Nosečnost

Zaenkrat še ni zadostnih izkušenj z zdravljenjem nosečnic z zdravilom Buprenorfin Acino. Zaradi tega zdravila Buprenorfin Acino med nosečnostjo ne smete uporabljati. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dojenje

Buprenorfin, zdravilna učinkovina, ki jo vsebuje transdermalni obliž, zavira nastajanje mleka in prehaja v mleko. Zaradi tega zdravila Buprenorfin Acino med dojenjem ne smete uporabljati. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi uporabe zdravila Buprenorfin Acino ste lahko omotični, kar lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja v tolikšni meri, da se ne boste mogli ustrezno ali dovolj hitro odzvati na nepričakovane ali nenadne dogodke. To velja še posebej:

- na začetku zdravljenja;
- ko od drugega analgetika preidete na zdravilo Buprenorfin Acino;
- če sočasno uporabljate druga zdravila, ki delujejo na možgane;
- če uživete alkoholne pijače.

Med zdravljenjem z zdravilom Buprenorfin Acino ne smete voziti ali upravljati s stroji, najmanj še 24 ur po zaključku zdravljenja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Buprenorfin Acino

Zdravilo Buprenorfin Acino vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO BUPRENORFIN ACINO

Zdravilo Buprenorfin Acino je na voljo v treh jakostih:

Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro transdermalni obliži

Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro transdermalni obliži

Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro transdermalni obliži.

Zdravnik vam bo določil, katera jakost zdravila Buprenorfin Acino je za vas najbolj ustrezna. Med zdravljenjem bo zdravnik lahko zamenjal transdermalni obliž, ki ga boste uporabljali, z obližem nižje ali višje jakosti.

Pri uporabi zdravila Buprenorfin Acino natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Način uporabe

Obliž je namenjen za transdermalno uporabo. Zdravilo Buprenorfin Acino deluje skozi kožo. Ko je transdermalni obliž nameščen na kožo, zdravilna učinkovina buprenorfin skozi kožo prehaja v kri.

Običajen odmerek je:

Odrasli

Če vam vaš zdravnik ni predpisal drugače, nalepite en Buprenorfin Acino transdermalni obliž (kot je podrobno opisano spodaj) in ga zamenjajte najkasneje po 3 dneh. Da si boste lažje zapomnili, kdaj morate zamenjati transdermalni obliž, si v koledarček na zunanji strani škatle napravite oznako. Če vam je zdravnik svetoval, da poleg transdermalnega obliža jemljete tudi druge analgetike, natančno upoštevajte zdravnikova navodila, da boste imeli v celoti koristi od zdravila Buprenorfin Acino.

Bolniki, mlajši od 18 let

Zdravilo Buprenorfin Acino se ne uporablja za zdravljenje bolnikov, mlajših od 18 let, ker

zaenkrat v tej starostni skupini še ni dovolj izkušenj s tem načinom zdravljenja.

Starejši bolniki

Pri zdravljenju starejših bolnikov ni potrebno prilagajati odmerka zdravila Buprenorfin Acino.

Bolniki z ledvičnim obolenjem/dializni bolniki

Pri zdravljenju bolnikov z ledvičnim obolenjem in dializnih bolnikov ni potrebno prilagajati odmerka zdravila Buprenorfin Acino.

Bolniki z jetrnim obolenjem

Pri zdravljenju bolnikov z jetrnim obolenjem, sta lahko spremenjena moč in trajanje delovanja zdravila Buprenorfin Acino. Če sodite v to skupino bolnikov, vas bo zdravnik med zdravljenjem bolj natančno spremljal.

Navodila za odpiranje otrokom varne vrečice

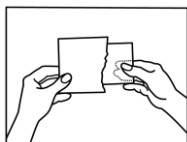
1. Zarežite do oznake/puščice na vsaki strani.
2. Odtrgajte ob obeh zarezah vzdolž toplotno zavarjenega stika.
3. Odprite vrečico in vzemite obliž.

Način uporabe

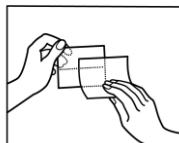
Preden nalepite transdermalni obliž

- Na zgornjem delu telesa, najbolje na prsnem košu pod ključnico ali na zgornjem delu hrbta izberite del kože, ki je raven, čist in neporaščen. Če si sami ne morete nalepiti transdermalnega obliža, poiščite nekoga, ki vam bo pomagal.
- Če je izbrano področje kože poraščeno, dlake postrizite s škarjicami. Dlak ne brijte!
- Izogibajte se koži, ki je pordela, razdražena ali ima kakršnakoli druga znamenja, npr. velike brazgotine.
- Področje kože, ki ste ga izbrali, mora biti suho in čisto. Če je potrebno, kožo umijte z mrzlo ali mlačno vodo. Ne uporabljajte mila ali drugih čistilnih sredstev. Po vroči kopeli ali prhanju počakajte, da je vaša koža povsem suha in hladna. Na izbrano področje ne nanašajte tekočin, krem ali mazil, ker lahko ovirajo pravilno pritrditev transdermalnega obliža.

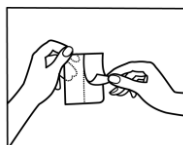
Kako nalepite transdermalni obliž



1. Ne odpirajte vrečice, dokler dejansko ne nameravate namestiti obliža. Vsak transdermalni obliž je pakiran v zavarjeno vrečico.

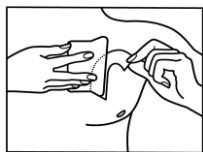


2. Najprej odstranite krovno folijo.

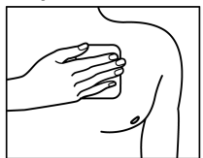


3. Nato odstranite enega od trakov zaščitne folije in se s prsti ne dotikajte

lepljivega dela obliža.



4. Nalepite transdermalni obliž na izbrano mesto na koži in odstranite preostalo folijo.



5. Transdermalni obliž z dlanjo trdno pritisnite na kožo za približno 30 do 60 sekund. Zagotovite, da je celotna površina transdermalnega obliža dobro prilepljena na kožo, posebno ob robovih.



6. Po uporabi obliža si roke brez uporabe kakršnihkoli čistilnih sredstev dobro operite z vodo.

Kako nosite transdermalni obliž

Transdermalni obliž nosite največ 3 dni. Če ste pravilno nalepili transdermalni obliž, je tveganje, da bi se odlepil, majhno. Medtem, ko ga nosite, se lahko prhate, kopate ali plavate. Vendar pa transdermalnega obliža ne izpostavljajte izjemni vročini (npr. savni, infrardečim lučem, električnim odejam, termoformam).

Če se slučajno zgodi, da se transdermalni obliž odlepi, preden ga je potrebno zamenjati, ga ne uporabite ponovno. Takoj nalepite novega (glejte "Kako zamenjate transdermalni obliž").

Kako zamenjate transdermalni obliž

- Odlepite star transdermalni obliž.
- Prepognite ga tako, da sta lepljivi polovici znotraj.
- Previdno ga zavrzite.
- Nalepite nov transdermalni obliž na drugo mesto na koži (kot je opisano zgoraj). Na isto mesto lahko obliž nalepite šele po enem tednu.

Trajanje zdravljenja

Vaš zdravnik vam bo povedal, kako dolgo lahko uporabljate zdravilo Buprenorfin Acino. Ne prekinjajte uporabe zdravila Buprenorfin Acino sami, saj se bolečina lahko ponovno pojavi, pa tudi počutili se boste lahko slabo (glejte "Če ste prenehali uporabljati zdravilo Buprenorfin Acino").

Če menite, da je učinek zdravila Buprenorfin Acino transdermalni obliži prešibak ali premočan, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Buprenorfin Acino, kot bi smeli

Če se to zgodi, lahko pride do neželenih učinkov zaradi prevelikega odmerka buprenorfina. Prevelik odmerek učinkovine lahko okrepi stranske učinke buprenorfina kot so omotičnost, slabost in bruhanje. Zenici se vam lahko zožita na velikost bučike, vaše dihanje lahko oslabi in se upočasnijo. Lahko pride tudi do odpovedi delovanja obtočil.

Čim opazite, da ste nalepili več transdermalnih obližev, kot bi smeli, odstranite odvečne transdermalne obliže in se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Buprenorfin Acino:

Če ste pozabili zamenjati obliž, nalepite novega takoj, ko se spomnite. Če je vaša zamuda pri

menjavi obliža velika, se bolečina lahko ponovno pojavi. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

Nikoli ne nalepite dveh transdermalnih obližev, če ste pozabili nalepiti nov obliž.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Buprenorfin Acino:

Če prekinete ali prezkodaj končate zdravljenje z zdravilom Buprenorfin Acino, se lahko bolečina ponovno pojavi.

Če želite prekiniti zdravljenje zaradi neželenih učinkov, vas prosimo, da se o tem posvetujete z zdravnikom. Zdravnik vam bo svetoval, kaj se da storiti in katera druga zdravila vam lahko predpiše.

Nekateri bolniki imajo lahko odtegnitvene učinke po prenehanju zdravljenja z močnimi zdravili za lajšanje bolečine, če so jih jemali dolgo časa. Tveganje, da bi tudi po prenehanju zdravljenja z zdravilom Buprenorfin Acino imeli take učinke, je majhno. Če pa kljub temu občutite vznemirjenost, tesnoba, ste živčni ali se tresete, če ste pretirano aktivni, imate težave s spanjem ali prebavo, povejte to svojemu zdravniku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Buprenorfin Acino neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena kot navedeno:

zelo pogosti:	več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti:	1 do 10 bolnikov od 100
občasni:	1 do 10 bolnikov od 1.000
redki:	1 do 10 bolnikov od 10.000
zelo redki:	manj kot 1 bolnik od 10.000
neznana:	pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Bolezni imunskega sistema

zelo redki: hude alergijske reakcije

Presnovne in prehranske motnje

redki: izguba teka

Psihiatrične motnje

občasni: zmedenost, motnje spanja, nemir

redki: prividi kot npr. halucinacije, tesnoba in nočne more, zmanjšanje libida

zelo redki: odvisnost, nihanja v razpoloženju

Bolezni živčevja

pogosti: omotičnost, glavobol

občasni: različne stopnje sedacije (pomiritve) od utrujenosti do omotičnosti

redki: težave s koncentracijo, motnje govora, omotičnost, motnje ravnotežja, nenormalne kožne zaznave (otrplost, ščemenje ali pekoči občutki)

zelo redki: mišični krči, spremenjen okus

Očesne bolezni

redki: motnje vida, zamegljen vid, otekle veke

zelo redki: zoženje zenic

Ušesne bolezni

zelo redki: bolečina v ušesih

Srčne bolezni in motnje v obtoku

občasni: motnje v delovanju obtočil (nizek krvni tlak ali redko, odpoved delovanja obtočil)

redki: vročinski oblivi

Bolezni prsnega koša in pljuč

pogosti: zasoplost

redki: težave z dihanjem (zavora dihanja)

zelo redki: nenormalno hitro dihanje, kolcanje

Bolezni prebavil

Zelo pogosto: slabost

pogosti: bruhanje, zaprtje

občasni: suha usta

redki: zgaga

zelo redki: spahovanje

Bolezni kože in podkožja (predvsem na mestu, kjer je nalepljen obliž)

Zelo pogosto: pordela koža, srbenje

pogosti: kožne spremembe (eksantem, predvsem ob ponavljajoči se rabi), potenje

občasni: izpuščaji

redki: koprivnica

zelo redki: pustule, majhni mehurčki

Bolezni sečil

občasni: težave pri odvajanju urina, zapora izločanja urina (manj urina kot običajno)

Motnje reprodukcije

redki: motnje erekcije

Splošne težave

pogosti: edem (npr. oteklina nog), utrujenost

občasni: pretirana utrujenost

redki: odtegnitveni simptomi (glejte spodaj), reakcije na mestu, kjer je bil nalepljen obliž

zelo redki: bolečina v prsnem košu.

Če opazite katerikoli zgoraj nevedeni neželeni učinek, čimprej obvestite svojega zdravnika.

V nekaterih primerih se lahko pojavijo zapoznele alergijske reakcije z znaki vnetja. V takem primeru se pogovorite z zdravnikom in prenehajte z uporabo zdravila Buprenorfin Acino.

Če se pri vas pojavi otekanje rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (grla), kar lahko privede do oteženega požiranja in dihanja, koprivnica, omedlevica, rumeno obarvanje kože in oči (imenovano tudi zlatenica), odstranite transdermalni obliž in takoj pokličite zdravnika ali poiščite pomoč na urgentnem oddelku v najbližji bolnišnici. To so lahko znaki zelo redke hude alergijske reakcije.

Nekateri bolniki lahko po prenehanju dolgotrajnega zdravljenja z močnimi zdravili za lajšanje bolečin izkusijo odtegnitvene simptome. Tveganje, da bi tudi po prenehanju zdravljenja z zdravilom Buprenorfin Acino imeli take učinke, je majhno. Če pa kljub temu občutite vznemirjenost, tesnoba, ste živčni ali se tresete, če ste pretirano aktivni, imate težave s spanjem ali prebavo, povejte to svojemu zdravniku.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BUPRENORFIN ACINO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Buprenorfin Acino ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Vrečico odprite samo v primeru, da boste obliž uporabili takoj.

Pogoji za shranjevanje: Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C.
Ne zamrzujte.

Odstranjevanje uporabljenih ali neuporabljenih transdermalnih obližev

Uporabljeni transdermalni obliž prepognite z lepljivo površino navznoter in ga odstranite ali, če je le mogoče, vrnite v lekarno. Vso neuporabljeno količino zdravila je treba zavreči ali vrniti v lekarno.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Buprenorfin Acino

Zdravilna učinkovina je buprenorfin.

Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro transdermalni obliži: en transdermalni obliž vsebuje 20 mg buprenorfina. V eni uri se iz obliža sprost 35 mikrogramov buprenorfina. Površina transdermalnega obliža z zdravilno učinkovino je 25 cm².

Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro transdermalni obliži: en transdermalni obliž vsebuje 30 mg buprenorfina. V eni uri se iz obliža sprost 52,5 mikrogramov buprenorfina. Površina transdermalnega obliža z zdravilno učinkovino je 37,5 cm².

Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro transdermalni obliži: en transdermalni obliž vsebuje 40 mg buprenorfina. V eni uri se iz obliža sprost 70 mikrogramov buprenorfina. Površina transdermalnega obliža z zdravilno učinkovino je 50 cm².

Pomožne snovi so:

Adhezivna plast, ki vsebuje zdravilno učinkovino:

stiren-butadien-stiren (SBS) in stiren-butadien blok-kopolimeri, kolofonija (smola), antioksidant (2,4-bis(1,1-dimetiletil)fenil fosfit (3:1); tris(2,4-di-tert-butilfenil)fosfat), oljni izvleček listov aloe vera (vsebuje tudi prečiščeno sojino olje in alfa-tokoferol acetat).

Krovna plast: obarvan polietilen, smola iz termoplastov in z aluminijevimi hlapi prevlečen poliester, modro tiskarsko črnilo

Zaščitna plast, ki se odstrani: poliestrski film, ena stran silikonizirana (se odstrani, preden se obliž prilepi).

Izgled zdravila Buprenorfin Acino in vsebina pakiranja

Obliži so kožne barve, pravokotne oblike s štirimi zaobljenimi robovi in zaokroženimi oglišči in označeni z oznako Buprenorphin 35 µg/h.

Obliži so kožne barve, pravokotne oblike s štirimi zaobljenimi robovi in zaokroženimi oglišči in

označeni z oznako Buprenorphin 52.5 µg/h.

Obliži so kožne barve, pravokotne oblike s štirimi zaobljenimi robovi in zaokroženimi oglišči in označeni z oznako Buprenorphin 70 µg/h.

Vsak obliž je pakiran v posebno zavarjeno vrečko.

Zdravilo Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro transdermalni obliži je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 4, 5, 8, 10, 16 ali 24 (6 x 4) posamezno pakiranih transdermalnih obližev.

Zdravilo Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro transdermalni obliži je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 4, 5, 8, 10, 16 ali 24 (6 x 4) posamezno pakiranih transdermalnih obližev.

Zdravilo Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro transdermalni obliži je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 4, 5, 8, 10, 16 ali 24 (6 x 4) posamezno pakiranih transdermalnih obližev.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Na voljo so naslednje jakosti obližev:

Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro

Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro

Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro

Način in režim izdaje zdravila Buprenorfin Acino

Rp/Spec- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Acino AG

Am Windfeld 35

83714 Miesbach

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

DE	Acimaphin 35 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Acimaphin 52,5 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Acimaphin 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
AT	Astec 35 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster Astec 52,5 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster Astec 70 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster
NL	Buprenorfine Ranbaxy 35 microgram/uur Pleister voor transdermaal gebruik Buprenorfine Ranbaxy 52,5 microgram/uur Pleister voor transdermaal gebruik Buprenorfine Ranbaxy 70 microgram/uur Pleister voor transdermaal gebruik
SL	Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro transdermalni obliži Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro transdermalni obliži Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro transdermalni obliži

Navodilo je bilo odobreno 31.07.2013.