

Indlægsseddel: Information til brugeren

Norspan[®] 5 mikrogram/t depotplaster
Norspan[®] 10 mikrogram/t depotplaster
Norspan[®] 15 mikrogram/t depotplaster
Norspan[®] 20 mikrogram/t depotplaster
Norspan[®] 25 mikrogram/t depotplaster
Norspan[®] 30 mikrogram/t depotplaster
Norspan[®] 40 mikrogram/t depotplaster
buprenorphin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Norspan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den seneste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Norspan
3. Sådan skal du bruge Norspan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Norspan indeholder det aktive indholdsstof, buprenorphin, som tilhører gruppen af stærkt smertestillende lægemidler (opioider). Lægen har ordineret Norspan til dig for at lindre moderate, ikke-cancer smerter, hvor et opioid er nødvendigt for at opnå tilstrækkelig smertedækning. Norspan bør ikke anvendes til behandling af akutte smerter.

Norspan virker gennem huden. Efter påsætning passerer buprenorphin gennem huden ind i blodet. Hvert plaster varer i 7 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Norspan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Norspan:

- hvis du er allergisk over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Norspan (angivet i punkt 6)
- hvis du har problemer med at trække vejret

- hvis du er afhængig af stoffer
- hvis du tager en type medicin kendt som MAO-hæmmere (for eksempel tranylcypromid, phenelzin, isocarboxazid, moclobamid eller linezolid), eller hvis du har taget denne type medicin inden for de seneste to uger
- hvis du lider af myasthenia gravis (en tilstand hvor musklerne bliver svage)
- hvis du tidligere har haft abstinenssymptomer som uro, angst, rysten eller sveden efter stop med at drikke alkohol.

Norspan må ikke anvendes til behandling af abstinenssymptomer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Norspan:

- hvis du lider af krampeanfald eller kramper
- hvis du har alvorlig hovedpine eller føler dig syg på grund af skader i hovedet eller øget tryk i kraniet (for eksempel på grund af hjernesygdom). Dette skyldes, at plastre kan forværre symptomerne eller skjule omfanget af en skade i hovedet.
- hvis du føler dig ør og svimmel eller er ved at besvime
- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion
- hvis du på noget tidspunkt har været afhængig af stoffer eller alkohol
- hvis du har høj temperatur, da dette kan medføre, at større mængder af det aktive stof end normalt går ind i blodet.

Kontakt din læge, før du bruger disse plastre, hvis du lige har fået foretaget en operation.

Børn og unge

Må ikke anvendes af børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Norspan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Norspan må ikke anvendes sammen med en type medicin kendt som MAO-hæmmere (for eksempel tranylcypromid, phenelzin, isocarboxazid, moclobamid eller linezolid), eller hvis du har taget denne type medicin inden for de seneste to uger.
- Virkningen af Norspan kan blive nedsat, hvis du tager medicin så som phenobarbital eller phenytoin (medicin som normalt anvendes til behandling af krampeanfald eller kramper), carbamazepin (medicin som normalt anvendes til behandling af krampeanfald eller kramper og visse former for smerte) eller rifampicin (en medicin mod tuberkulose).
- Norspan kan få nogle mennesker til at føle sig døsig, syge eller dårlige eller få dem til at trække vejret langsommere eller svagere. Disse bivirkninger kan blive værre, hvis der samtidig tages anden medicin med de samme virkninger. Det drejer sig om visse midler til behandling af smerte, depression, angst, psykiatriske eller mentale lidelser, medicin til at hjælpe dig med at sove, medicin mod højt blodtryk så som clonidin, andre opioider (som kan findes i stærkt smertestillende medicin eller i visse hostemiksturer, f.eks. morfin, dextropropoxyphen, codein, dextromethorphan, noscapin), antihistaminer som kan gøre dig døsig eller bedøvelsesmidler som halothan.
- Norspan må kun bruges med forsigtighed sammen med benzodiazepiner (medicin mod angst eller til at hjælpe med at sove). Denne kombination kan give alvorlige vejrtrækningsproblemer.

Brug af Norspan sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol kan forværre eventuelle bivirkninger. Du kan føle dig utilpas, hvis du drikker alkohol, mens du bruger Norspan. Indtagelse af alkohol samtidig med brug af Norspan kan også nedsætte din reaktionstid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Norspan virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Norspan kan påvirke din reaktionsevne i en sådan grad, at du ikke reagerer hensigtsmæssigt eller hurtigt nok i tilfælde af uforudsete eller pludselige hændelser. Dette gælder især:

- i begyndelsen af behandlingen
- hvis du også tager medicin mod angst eller til at hjælpe dig med at sove
- hvis din dosis øges.

Kør ikke bil, og betjen ikke værktøj eller maskiner, hvis du er påvirket (f.eks. føler dig svimmel, døsig eller har sløret syn) og heller ikke i op til 24 timer efter at plastrer er fjernet.

3. Sådan skal du bruge Norspan

Brug altid Norspan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Norspan findes i forskellige styrker. Lægen bestemmer hvilken dosis, der passer bedst til dig. Ved opstart af behandling med Norspan opleves ofte kvalme og opkast (se punkt 4). Dette går oftest over i løbet af den første uge i behandlingen. Det er en god ide at aftale en opfølgende kontrol med lægen en eller to uger efter påbegyndt behandling. For på denne måde at sikre, at du får den rigtige dosis og for at håndtere eventuelle bivirkninger.

I løbet af behandlingen kan lægen ændre det plaster du bruger til et mindre eller et større (svarende til en mindre eller større dosis), hvis det er nødvendigt, eller bede dig om at bruge en kombination af op til to plastre. Du må ikke klippe i plastrer, dele det eller anvende en højere dosis end anbefalet. **Du bør ikke anvende mere end to plastre på samme tid, op til en maksimal dosis på 40 mikrogram/time.**

Voksne og ældre patienter

Medmindre lægen har sagt andet, skal du påsætte ét Norspan (som beskrevet i detaljer nedenfor) og skifte det hver 7. døgn, helst på samme tid af døgnet. Lægen kan ønske at justere dosis efter 3-7 døgn, indtil den rette dosis er fundet. Hvis lægen anbefaler dig at tage anden smertestillende medicin foruden plastrer, skal du nøje følge lægens anvisning, ellers vil du ikke få fuld nytte af behandlingen med Norspan. Plastrer bør bæres i 3 hele døgn, før dosis øges, da den maksimale effekt af en given dosis først opnås efter den tid.

Patienter under 18 år

Norspan bør ikke anvendes til patienter under 18 år.

Patienter med nyresygdom/dialysepatienter

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis til patienter med nyresygdom.

Patienter med leversygdom

Virkningen af Norspan og den tid det virker kan påvirkes hos patienter med leversygdom, og din læge vil derfor undersøge dig nærmere.

Før påsætning af Norspan

- Vælg et område med ikke-irriteret og intakt hud udvendigt på overarmen, øverst på ryggen, øverst på brystet eller på siden af brystet (se billedet nedenfor). Bed om hjælp, hvis du ikke selv kan påsætte plastret.



- Norspan skal sættes på steder med lidt eller ingen hår. Hvis ingen sådanne steder findes, bør hårene klippes af med en saks, ikke barberes.
- Undgå hud som er rød, irriteret eller har andre skavanker som for eksempel store ar.
- Det hudområde du vælger skal være tørt og rent. Om nødvendigt kan det vaskes med koldt eller lunkent vand. Der må ikke anvendes sæbe, sprit, olie, lotion eller slibemidler. Efter et varmt bad, vent indtil huden er fuldstændig tør og kølig. Smør ikke lotion, creme eller salve på det valgte hudområde. Det kan forhindre, at plastret sidder ordentligt fast.

Påsætning af plaster



Trin 1: Hvert plaster er forseglet i en pose. Umiddelbart før anvendelse åbnes posen ved at trække, hvor det er markeret, og plastret tages ud. Brug ikke plastret, hvis posens forsegling er brudt.

Trin 2: Den klæbende side af plastret er beklædt med en sølvagtig beskyttelsesfolie. Træk forsigtigt **halvdelen** af folien af. Undgå at røre ved den klæbende del af plastret.



Trin 3: Klæb plastret på det hudområde, som du har valgt og fjern resten af folien.

Trin 4: Pres plastret fast på huden med håndfladen i ca. 30 sekunder. Sørg for, at hele plastret er i kontakt med huden, specielt i hjørnerne.

Når du har plastret på

Du skal bære plastret uafbrudt i 7 døgn. Forudsat at plastret er påsat korrekt, er der kun en lille risiko for, at det falder af. Hvis hjørnerne begynder at løsne sig, kan de tapes fast med en egnet hudtape. Du kan bade og svømme, mens du har plastret på.

Plastret må ikke udsættes for varme (f.eks. fra varmepuder, varmetæpper, varmelamper, sauna, karbad, opvarmede vandsenge, varmedunke o.s.v.), da det kan medføre, at en større mængde aktivt stof end normalt afgives til blodet. Ekstern varme kan også forhindre plastret i at klæbe ordentligt. Hvis du har høj temperatur, kan det ændre virkningen af Norspan (se **Advarsler og forsigtighedsregler** ovenfor).

I det usædvanlige tilfælde at dit plaster falder af, før det skal skiftes, skal du ikke bruge det samme plaster igen, men påsæt straks et nyt plaster (se **Skift af plaster** nedenfor).

Skift af plaster

- Tag det gamle plaster af.
- Fold det på midten med klæbesiden indad.
- Åben og tag et nyt plaster ud. Brug den tomme pose til at bortskaffe det brugte plaster på forsvarlig vis.
- Selv brugte plastre indeholder noget aktivt stof, som kan skade børn eller dyr, så sørg for, at brugte plastre altid er holdt ude af syns- og rækkevidde for dem.
- Påsæt et nyt plaster på et andet passende hudområde (som beskrevet ovenfor). Du bør ikke påsætte et nyt plaster på det samme sted i 3-4 uger.
- Husk at skifte plastret på samme tid af døgnet. Det er vigtigt, at du noterer tidspunktet.

Behandlingens varighed

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du forventes at være i behandling med Norspan. Stop ikke med behandlingen uden at rådføre dig hos lægen, fordi din smerte kan komme tilbage, og du kan føle dig utilpas (se også **Hvis du holder op med at bruge Norspan** nedenfor).

Tal med din læge eller apoteket, hvis du føler, at virkningen af Norspan er for svag eller for stærk.

Hvis du har brugt for mange Norspan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Norspan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Fjern alle plastre, så snart du opdager, at du har påsat flere plastre, end du skulle, og kontakt din læge eller hospital. Personer, der har taget en overdosis, kan føle sig søvnige og syge. De kan også have åndedrætsbesvær eller miste bevidstheden og kan have behov for akutbehandling på hospitalet. Når du kontakter lægen, skal du medbringe denne indlægsseddel og de resterende plastre, så du kan vise dem til lægen.

Hvis du har glemt at bruge Norspan

Påsæt et nyt plaster, så snart du kommer i tanke om det. Noter datoen, da din sædvanlige dag for skift af plaster nu kan være forskellig. Hvis du skifter dit plaster meget for sent, kan din smerte komme tilbage. I det tilfælde skal du kontakte din læge.

Påsæt ikke ekstra plastre til erstatning for den glemte påsætning.

Hvis du holder op med at bruge Norspan

Hvis du stopper med brugen af Norspan for tidligt, eller hvis du afbryder behandlingen, kan din smerte komme tilbage. Rådfør dig med lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen. Hun/han vil fortælle dig, hvad der kan gøres, og om du bør behandles med anden medicin.

Nogle personer kan få bivirkninger, når de stopper med at bruge stærkt smertestillende medicin efter lang tids brug. Risikoen for at få bivirkninger efter ophør med behandling med Norspan er meget lille. Fortæl dog din læge, hvis du føler dig urolig, angst, nervøs, hvis du ryster, hvis du er overaktiv, har svært ved at sove eller har problemer med fordøjelsen.

Den smertestillende effekt af Norspan varer i nogen tid efter fjernelse af plastret. Du bør ikke starte med et andet morfika medicin (stærkt smertestillende medicin) inden for 24 timer efter fjernelse af plastret.

Spørg din læge eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål til anvendelsen af dette præparat.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger som kan sættes i forbindelse med Norspan svarer til dem, der ses ved andre stærkt smertestillende midler og inkluderer besvær med at trække vejret og lavt blodtryk.

Denne medicin kan give allergiske reaktioner, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Fjern plastret og kontakt straks lægen, hvis du får pludselig pibende eller hvæsende vejrtrækning, besvær med at trække vejret, opsvulmede øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe, specielt hvis det dækker hele kroppen.

Som for al stærkt smertestillende medicin, er der risiko for, at du kan blive afhængig af Norspan.

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter behandlet med Norspan:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine, svimmelhed, sløvhed
- Forstoppelse, kvalme eller opkastning
- Kløende hud
- Udslæt, rødme, kløe, reaktioner på påsætningsstedet i form af betændelse eller hævelse

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Tab af appetit
- Omtumlethed, depression, angstelse, besvær med at sove, nervøsitet, rysten
- Åndenød
- Mavesmerter eller mavebesvær, diarré, besvær med fordøjelsen, tør mund
- Svedtendens, udslæt
- Træthed, følelse af unormal svaghed, opsvulmede hænder, ankler og fødder

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Humørsvingninger, rastløshed, uro, ekstrem lykkefølelse, hallucinationer, mareridt, nedsat seksualdrift, aggression
- Smagsforstyrrelser, talebesvær, nedsat følsomhed for smerte eller berøring, prikken eller følelsesløshed
- Nedsat hukommelse, migræne, besvimelse, problemer med koncentration og koordination
- Tørre øjne, sløret syn
- Ringen eller susen for ørerne, følelse af svimmelhed eller rundtossethed
- Højt eller lavt blodtryk, smerter i brystet, hurtig eller uregelmæssig hjertebanken
- Hoste, hikke, hiven efter vejret

- Luft i tarmene
- Vægttab
- Tør hud
- Muskelsammentrækninger, muskelsmerter
- Besvær med at komme i gang med vandladningen
- Manglende evne til at tømme blæren helt
- Feber
- Øgning af tilfældige skader (for eksempel fald)
- Abstinenssymptomer som for eksempel uro, angstelse, svedtendens eller rystelser ved ophør med behandling med Norspan.

Fortæl lægen, at du bruger Norspan, hvis du skal have taget blodprøver. Dette er vigtigt, da Norspan kan ændre den måde, din lever arbejder på og derved påvirke resultaterne af nogle blodprøver.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Angina (smerter i brystet i forbindelse med hjertesygdom)
- Mentale lidelser
- Besvær med balancen
- Opsvulmede øjenlåg eller ansigt, formindskede pupiller
- Åndedrætsbesvær, forværring af astma, hyperventilation
- En følelse af svaghed, specielt når man rejser sig
- Besvær med at synke
- Lokale, allergiske reaktioner med tydelige tegn på opsvulmen (i sådanne tilfælde bør behandlingen stoppes)
- Hævelse og irritation i næsen
- Nedsat erektion, svækket seksualfunktion
- Influenzalignende symptomer
- Rødmen og varmekølehed i ansigtet
- Væsketab

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Muskeltrækninger
- Ørepine
- Blister

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Kramper eller krampeanfald
- Betændelse i tarmvæggen. Symptomer kan være feber, opkast og mavesmerter eller ubehag.
- Koliklignende mavesmerter eller ubehag
- Følelse af at være fremmed over for sig selv
- Abstinenssymptomer hos nyfødte hvis mødre har brugt Norspan under graviditeten (symptomer kan være skinger gråd, irritabilitet og uro, rystelser (tremor), problemer med at spise, svedtendens og problemer med at tage på i vægt)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Norspan utilgængeligt for børn.

Brug ikke Norspan efter den udløbsdato, der står på kartonen og på posen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Brug ikke plastret, hvis posens forsegling er brudt.

Brugte plastre skal foldes på midten med den klæbende side indad og kasseres på forsvarlig vis ude af syns- og rækkevidde for børn og dyr.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Norspan indeholder:

Det aktive indholdsstof er buprenorfin.

Norspan 5 mikrogram/t depotplaster indeholder 5 mg buprenorfin i en plasterstørrelse på 6,25 cm² og afgiver omkring 5 mikrogram buprenorfin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

Norspan 10 mikrogram/t depotplaster indeholder 10 mg buprenorfin i en plasterstørrelse på 12,5 cm² og afgiver omkring 10 mikrogram buprenorfin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

Norspan 15 mikrogram/t depotplaster indeholder 15 mg buprenorfin i en plasterstørrelse på 18,75 cm² og afgiver omkring 15 mikrogram buprenorfin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

Norspan 20 mikrogram/t depotplaster indeholder 20 mg buprenorfin i en plasterstørrelse på 25 cm² og afgiver omkring 20 mikrogram buprenorfin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

Norspan 25 mikrogram/t depotplaster indeholder 25 mg buprenorfin i en plasterstørrelse på 31,25 cm² og afgiver omkring 25 mikrogram buprenorfin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

Norspan 30 mikrogram/t depotplaster indeholder 30 mg buprenorphin i en plasterstørrelse på 37,5 cm² og afgiver omkring 30 mikrogram buprenorphin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

Norspan 40 mikrogram/t depotplaster indeholder 40 mg buprenorphin i en plasterstørrelse på 50 cm² og afgiver omkring 40 mikrogram buprenorphin pr. time (over et tidsrum på 7 dage).

De øvrige indholdsstoffer er:

- Polyacrylat (Durotak 387-2051 & 387-2054)
- Levulinsyre
- Oleyloleat
- Povidon
- Polyethylenterephthalat

Udseende og pakningstørrelser

Depotplaster. Norspan findes i forskellige styrker.

5 mikrogram/t: Firkantet, beigeifarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 5 µg/h

10 mikrogram/t: Rektangulært, beigeifarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 10 µg/h

15 mikrogram/t: Rektangulært, beigeifarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 15 µg/h

20 mikrogram/t: Firkantet, beigeifarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 20 µg/h

25 mikrogram/t: Rektangulært, beigeifarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 25 µg/h

30 mikrogram/t: Rektangulært, beigeifarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 30 µg/h

40 mikrogram/t: Rektangulært, beigeifarvet plaster med afrundede hjørner, mærket Norspan 40 µg/h

Norspan findes i kartoner med 4 folieposer, hver med et enkelt depotplaster.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norpharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Tlf. 45 17 48 00

Fremstiller

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i marts 2017.