

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Norspan 5 míkrogrömm/klst. forðaplástur
Norspan 10 míkrogrömm/klst. forðaplástur
Norspan 20 míkrogrömm/klst. forðaplástur
búprenorfin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Norspan forðaplástur og við hverju hann er notaður
2. Áður en byrjað er að nota Norspan forðaplástur
3. Hvernig nota á Norspan forðaplástur
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Norspan forðaplástur
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Norspan forðaplástur og við hverju hann er notaður

Norspan forðaplástrar innihalda virka efnið búprenorfin sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast sterk kvalastillandi lyf eða verkjalyf. Læknirinn hefur ávísað þeim til að lina frekar mikla, langvinna verki sem kalla á notkun sterks verkjalyfs.

Norspan forðaplástur á ekki að nota til að lina bráðaverki.

Norspan forðaplástur verkar gegnum húð. Eftir að hann hefur verið settur á fer búprenorfin gegnum húðina inn í blóðið. Hver plástur endist í sjö daga.

2. Áður en byrjað er að nota Norspan forðaplástur

Ekki má nota Norspan forðaplástur

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir búprenorfini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- ef öndunarerfiðleikar eru til staðar;
- ef lyfjamisnotkun er til staðar;
- ef verið er að taka lyf sem nefnast MAO-hemlar (t.d. tranýlcýprómíð, fenelzín, ísókarboxazíð, móklóbamíð og línezólíð) eða þeir hafa verið teknir á síðastliðnum tveimur vikum;
- ef vöðvaslensfár (ástand sem lýsir sér með vöðvaslappleika) er til staðar;
- ef fráhrarfseinkenni hafa verið til staðar, svo sem uppnám, kvíði, skjálfti eða svitaköst, þegar áfengisneyslu var hætt.

Ekki má nota Norspan forðaplástur til meðferðar á fráhrarfseinkennum lyfjanotkunar.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Norspan forðaplástur er notaður:

Þol, ávanabinding og fíkn

Lyfið inniheldur búprenorfin sem er ópíóíðalyf. Endurtekin notkun ópíóíða getur leitt til þess að lyfið hefur minni áhrif (þú venst því, þekkt sem þol). Endurtekin notkun Norspan getur einnig leitt til ávanabindingar, misnotkunar og fíknar, sem getur leitt til lífshættulegrar ofskömmtnar. Hættan á þessum aukaverkunum getur aukist með hærri skammti og lengri meðferð.

Ávanabinding eða fíkn getur valdið því að þér finnst þú ekki lengur hafa stjórn á því hversu stóran lyfjaskammt þú þarft að taka eða hversu oft þú þarft að taka lyfið.

Hættan á ávanabindingu eða fíkn er einstaklingsbundin. Þú gætir verið í meiri hættu á ávanabindingu eða fíkn í Norspan ef:

- þú eða einhver í fjölskyldu þinni hefur einhvern tímann misnotað eða verið háð(ur) áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða eiturlyfjum („fíkn“).
- þú reykir.
- þú færð meðferð með þunglyndislyfjum.
- þú hefur einhvern tímann fundið fyrir geðrænum vandamálum (þunglyndi, kvíða eða persónuleikaröskun) eða verið í meðferð hjá geðlækni vegna annarra geðsjúkdóma.

Ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi einkennum á meðan þú notar Norspan getur það verið merki um ávanabindingu eða fíkn:

- þú þarft að taka lyfið lengur en lækurinn ávísaði
- þú þarft að nota meira en ráðlagðan skammt
- þér gæti fundist þú þurfa að halda áfram að taka lyfið, jafnvel þótt það hjálpi ekki til við að draga úr verkjunum
- þú notar lyfið við annarri ástæðu en ávísað var, eins og til að róa þig eða hjálpa þér að sofa
- þú hefur endurtekið reynt að hætta eða hafa stjórn á notkun lyfsins
- þér líður illa þegar þú hættir að nota lyfið og líður betur þegar þú notar lyfið aftur (fráhvarfseinkenni).

Notkun þessara lyfja ásamt Norspan forðaplástri getur leitt til serótónínheilkennis, sem getur verið lífshættulegt ástand ef (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Norspan forðaplástri“):

- Til staðar eru flog, köst eða rykkjakrampar.
- Þú ert með svefntengdan öndunarkvilla (kæfisvefn).
- Þú ert með alvarlegan höfuðverk eða ógleði vegna höfuðáverka eða aukins þrýstings innan höfuðkúpu (t.d. vegna heilasjúkdóms). Það er vegna þess að með plástrunum geta einkennin versnað eða þeir dulið umfang höfuðáverka.
- Sundl eða yfirlíð gera vart við sig.
- Lifrarstarfsemi þín er alvarlega skert.
- Híti er hár vegna þess að það getur valdið því að meira magn af virka efninu frásogast í blóðið en vanalega.
- Þú ert með hægðatregðu.

Ef þú tekur eftir einhverjum af þessum einkennum skaltu ræða við lækurinn um bestu meðferðarleiðina fyrir þig, þar á meðal hvenær rétt er að hætta og hvernig eigi að hætta á öruggan hátt (sjá kafla 3, Ef hætt er að nota Norspan forðaplástur).

Svefntengdar öndunartruflanir

Norspan getur valdið svefntengdum öndunartruflunum eins og kæfisvefni (öndunarhlé í svefni) og svefntengdum súrefnisskortum (lágt súrefnissgildi í blóðinu). Einkennin geta m.a. verið öndunarhlé í svefni, vaknað upp um nætur vegna mæði, erfiðleikar við að ná óslitnum svefni eða óhófleg syfja að degi til. Ef þú eða einhver annar tekur eftir þessum einkennum skaltu hafa samband við lækurinn. Lækurinn gæti íhugað skammtaminnkun.

Þetta lyf getur valdið viðbrögðum á notkunarstað, sem eru yfirleitt væg eða miðlungi alvarleg húðbólga (snertihúðbólga) og meðal dæmigerðra einkenna þeirra geta verið hörundsroði, þroti, kláði,

útbrot, litlar blöðrur og verkur/sviði á notkunarstað. Algengasta ástæðan er erting á húð og ganga viðbrögðin til baka af sjálfu sér eftir að notkun Norspan plástra er hætt. Alvarlegri ofnæmisviðbrögð geta komið fram, svo sem graftarblöðrur sem geta dreifst út fyrir notkunarstað og ganga ekki fljótt til baka eftir að Norspan-plásturinn hefur verið fjarlægður. Langvinn ofnæmisviðbrögð geta leitt til opinna sára, blæðinga, sára, mislitunar húðar og sýkinga. Hafið samband við lækinn ef vart verður við einhver þessara húðviðbragða.

Þetta lyf getur aukið sársaukanæmi þitt, einkum ef það er notað í stórum skömmtum. Látið lækinn vita ef það gerist. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta eða skipta um lyf.

Ef þú hefur nýlega gengist undir skurðaðgerð skaltu tala við lækinn áður en þú notar þessa plástra.

Svipað öðrum ópíóíðum geta Norspan plástrar haft áhrif á eðlilega hormónaframleiðslu líkamans, svo sem framleiðslu kortisóls og kynhormóna, einkum ef notaðir hafa verið stórir skammtar í langan tíma.

Nalmefen og naltrexon: Nalmefen og naltrexon eru ætluð til meðferðar við áfengissýki en eru ópíóíðaviðtaka blokkar sem draga úr verkun búprenorfíns. Einnig geta nalmefen og naltrexon skyndilega valdið miklum og langvarandi ópíóíða fráhrarfseinkennum hjá einstaklingum sem eru háðir ópíóíðum. Forðast skal samhliða notkun.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið handa börnum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Norspan forðaplástri

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf geta magnað upp aukaverkanir af völdum Norspan forðaplásturs sem geta stundum verið mjög alvarlegar. Ekki taka nein önnur lyf á meðan Norspan forðaplástur er notaður án þess að ráðfæra þig við lækinn, sér í lagi eftirfarandi lyf:

- þunglyndislyf svo sem móklóbemíð, tranýlcypromín, cítalópram, escítalópram, flúoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, duloxetín, venlafaxín, amitriptylín, doxepín, eða trímípramín. Þessi lyf geta milliverkað við Norspan forðaplástur og þú gætir fundið fyrir einkennum eins og ósjálfráðum og taktbundnum vöðvasamdrætti þar með talið í vöðvunum sem stjórna hreyfingum augans, órósemi, ofskynjunum, dái, óhóflegri svitamyndun, skjálfta, ýktum vöðvaviðbrögðum, aukinni vöðvaspennu, líkamshita yfir 38°C. Hafðu samband við lækinn ef þú færð slík einkenni.
- Norspan forðaplástur má ekki nota ásamt lyfjum sem kallast MAO-hemlar (t.d. tranýlcýprómíð, fenelzín, ísókarboxazíð, móklóbamíð og línezólíð) eða ef slík lyf hafa verið tekin á síðastliðnum tveimur vikum.
- Ef tekin eru lyf á borð við fenóbarbítal eða fenýtóín (algeng lyf til meðferðar við flogum, köstum eða rykkjakrömpum), karbamazepín (lyf við flogum, köstum eða rykkjakrömpum og ákveðnu verkjaástandi) eða rifampicín (lyf til meðferðar á berklum) getur það dregið úr áhrifum Norspan forðaplásturs.
- Norspan forðaplástur getur valdið syfju, ógleði eða yfirliðum hjá ákveðnum einstaklingum eða hægt á öndun eða gert hana veikari. Þessar aukaverkanir geta versnað ef önnur lyf sem valda sömu áhrifum eru tekin samhliða. Meðal þeirra eru tiltekin lyf við verkjum, þunglyndi, kvíða, sálrænum röskunum eða geðröskunum (geðrofslyf eða sefandi lyf), lyf til að auðvelda svefn, lyf við háum blóðþrýstingi, svo sem klónidín, aðrir ópíóíðar (en þá er að finna í verkjalyfjum eða tilteknum hóstamixtúrum, t.d. morfíni, dextróprópoxyfeni, kódeini, dextrómetorfani, noskapíni), andhistamín sem valda syfju eða svæfingarlyf á borð við halótan.
- Samhliðanotkun Norspan plástra og slævandi lyfja, svo sem benzodíazepínlyfja eða skyldra lyfja, getur aukið hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu) og dauðadáí og getur verið lífshættuleg. Vegna þessa skal aðeins íhuga samhliðanotkun þegar önnur meðferðarúræði eru ekki tiltæk. Ef lækinn ákveður samt sem áður að ávísa Norspan plástrum samhliða slævandi lyfjum á hann að takmarka skammtastærð og meðferðarlengd. Látið lækinn vita um öll slævandi lyf sem notuð eru og fylgið skammtaleiðbeiningum hans nákvæmlega. Gagnlegt getur verið að biðja vini

og kunningja að vera á varðbergi gagnvart ofantöldum ummerkjum og einkennum. Hafið samband við lækni ef slík einkenni koma fram.

- Ópíóíðaviðtaka blokkar eins og nalmefen og naltrexon draga úr verkun búpenorfins og geta einnig skyndilega valdið miklum og langvarandi ópíóíða fráhrarfseinkennum hjá einstaklingum sem eru háðir ópíóíðum og á því ekki að gefa samhliða.
- Gabapentín eða pregabalín til notkunar við flogaveiki eða verkjum vegna taugavandamála (taugaverkjum).
- Lyf við þunglyndi.
- Lyf notuð við ofnæmi, ferðaveiki eða ógleði (andhistamín eða ógleðistillandi lyf).
- Vöðvaslakandi lyf.
- Lyf við Parkinsonssjúkdómi.

Notkun Norspan forðaplásturs með mat, drykk eða áfengi

Áfengi getur gert sumar aukaverkanir verri og áfengisdrykkja getur valdið vanlíðan meðan verið er að nota Norspan forðaplástur. Ef áfengi er drukkið meðan verið er að nota Norspan forðaplástur getur það jafnframt haft áhrif á viðbragðstíma.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Ekki á að nota Norspan forðaplástur á meðgöngu, meðan á brjóstagið stendur, ef þú heldur að þú sért þunguð eða áætlað að verða þunguð nema læknirinn hafi gefið fyrirmæli um annað að teknu tilliti til ávinnings og áhættu fyrir bæði móður og barn.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Norspan forðaplástur getur haft svo mikil áhrif á viðbrögð að þau verði ekki næg eða nógu snögg ef eitthvað á sér stað óvænt eða skyndilega. Þetta á einkum við:

- í upphafi meðferðar;
- ef verið er að taka lyf til meðferðar við kvíða eða til að auðvelda svefn;
- ef skammtur er aukinn.

Ef þetta á við (t.d. ef þú finnur fyrir sundli, svefnhöfuga eða sérð óskýrt), skalt þú ekki aka bifreið eða stjórna öðrum vélbúnaði meðan þú ert að nota Norspan forðaplástur eða í 24 klukkustundir eftir að hann hefur verið fjarlægður.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Norspan forðaplástur

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Mismunandi styrkleikar af Norspan forðaplástri eru fáanlegir. Læknirinn ákveður hvaða styrkleiki Norspan forðaplásturs hentar best.

Þegar byrjað er að nota Norspan verður oft vart við ógleði og uppköst (sjá kafla 4). Þetta gengur yfirleitt yfir eftir fyrstu viku meðferðarinnar. Ráðlegt er að bóka annan tíma hjá læknum einni til tveimur vikum eftir að byrjað er að nota Norspan forðaplástur til að tryggja að þú notir réttan skammt og bregðast við hugsanlegum aukaverkunum.

Meðan á meðferð stendur getur verið að læknirinn skipti út þeim plástri sem verið er að nota í veikari eða sterkari plástur ef þurfa þykir eða segi þér að nota allt að tvo plástra samtímis. Ekki á að klippa plástur eða skipta honum eða nota stærri skammt en ráðlagt er. **Ekki á að setja meira en tvo plástra á í einu og á skammturinn ekki að vera stærri en 40 míkrógrömm/klst.**

Fullorðnir og aldraðir sjúklingar

Ef læknirinn hefur ekki gefið önnur fyrirmæli ber að líma einn Norspan forðaplástur á húðina (líkt og lýst er nákvæmlega í eftirfarandi texta) og skipta um plástur á sjö daga fresti helst á sama tíma dags. Hugsanlega vill læknirinn aðlaga skammtinn eftir 3-7 daga þar til verkjastilling er orðin nægileg. Ef læknirinn hefur ráðlagt þér að taka önnur verkjalyf ásamt því að nota plásturinn skalt þú fara nákvæmlega eftir leiðbeiningum hans, annars nærð þú ekki hámarks ávinningi út úr meðferðinni með Norspan forðaplástri.

Nota skal plásturinn í 3 heila daga áður en skammturinn er aukinn en þá fást hámarksáhrif.

Sjúklingar undir 18 ára aldri

Norspan forðaplástur er ekki ætlaður til notkunar fyrir sjúklinga undir 18 ára aldri.

Sjúklingar með nýrnasjúkdóm/sjúklingar í skilun

Ekki þarf að breyta skömmtum hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm.

Sjúklingar með lifrarsjúkdóm

Ef sjúklingar eru með lifrarsjúkdóm getur verið að það hafi áhrif á verkun og verkunartíma Norspan forðaplásturs og læknirinn fylgist því nánar með þér.

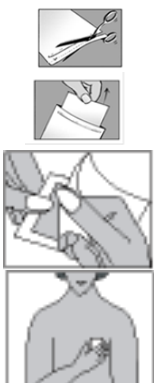
Áður en Norspan forðaplástur er settur á

- Velja á óskaddaða húð án ertingar á upphandlegg, utanverðum handlegg, efri hluta bringu, efri hluta baks eða utanverðri bringu (sjá eftirfarandi myndir). Biddu um aðstoð ef þú getur ekki sett plásturinn á sjálf/ur.



- Setja á Norspan forðaplástur á hárlitla eða nær hárlausa húð. Ef það er ekki hægt, á að klippa hárið á staðnum með skærum, en ekki raka það.
- Forðist að nota húðsvæði sem eru rauð, ert eða með öðrum lýtum, t.d. stórum örum.
- Húðsvæðið sem valið er verður að vera þurr og hreint. Ef hreinsa þarf plástursstaðinn, á einungis að gera það með köldu eða volgu vatni. Ekki má nota sápur, alkóhól, olíur, áburði eða önnur hreinsiefni. Bíðið þar til húðin er alveg þurr og köld eftir heitt bað eða sturtu. Berið engan áburð, krem eða smyrsl á svæðið sem valið er. Það gæti komið í veg fyrir að plásturinn festist almennilega.

Plásturinn settur á



1. skref: Hver plástur er innsiglaður í poka. Rétt fyrir notkun á að klippa eftir punktalínunni með skærum. Gætið þess að skemma plásturinn ekki með skærunum. Takið plásturinn út. Plásturinn á ekki að nota ef innsiglið á pokanum er rofið.

2. skref: Límhlið plástursins er þakin silfurlitaðri hlífðarþynnu. Rífið varlega **hálf**a þynnuna af. Reynið að snerta ekki límhlið plástursins.

3. skref: Límið plásturinn á húðsvæðið sem valið hefur verið og fjarlægið þá þynnu sem eftir er.

4. skref: Þrýstið plástrinum þétt að húðinni með lófnum og teljið hægt upp að 30.

Gangið úr skugga um að allur plásturinn liggi að húðinni, sérstaklega á köntunum.

Plásturinn á húðinni

Plásturinn á að vera á húðinni í 7 daga. Ef hann hefur verið settur rétt á er lítil hætt á að hann losni af. Ef plásturskantarnir fara að losna af má líma þá fasta með húðlími við hæfi.

Það má fara í bað, sturtu og sund með plásturinn á.

Plástur má ekki verða fyrir miklum hita (t.d. hitabökstrum, rafmagnsteppum, hitalömpum, gufubaði, heitum pottum, upphituðum vatnsrúnum, hitapokum o.s.frv.) vegna þess að það getur valdið því að meira magn en vanalega af virka efninu frásogist í blóðið. Utanaðkomandi hiti getur líka komið í veg fyrir að plásturinn festist almennilega. Hár sóthiti getur breytt áhrifum Norspan forðaplásturs (sjá „Gæta skal sérstakrar varúðar“ hér að framan).

Ef svo ólíklega vildi til að plásturinn detti af áður en þarf að skipta honum út fyrir annan, á ekki að nota sama plásturinn aftur. Setjið annan á tafarlaust (sjá „Skipt um plástur“ hér að neðan).

Skipt um plástur

- Takið gamla plásturinn af.
- Brjótið hann í tvennt með límhliðina inn.
- Opnið og takið út nýjan plástur. Setjið gamla plásturinn í tóman pokann til förgunar. Fargið síðan pokanum á öruggan hátt.
- Jafnvel notaðir plástrar innihalda eitthvað af virka efninu sem getur skaðað börn eða dýr þannig að alltaf á að tryggja að notaðir plástrar séu þar sem börn og dýr hvorki ná til né sjá.
- Límið nýjan plástur á annan viðeigandi stað (eins og lýst er hér að framan). Ekki á að setja nýjan plástur á sama stað í 3-4 vikur.
- Munið að skipta um plástur á sama tíma dags. Áriðandi er að hafa ákveðinn tíma dags í huga.

Áður en meðferð hefst og reglulega á meðan á henni stendur mun lækurinn ræða við þig um það sem þú mátt búast við af notkun Norspan, hvenær og hversu lengi þú þarft að nota lyfið, hvenær þú átt að hafa samband við lækurinn og hvenær þú þarft að stöðva notkun (sjá einnig, ef hætt er að nota Norspan forðaplástur).

Meðferðarlengd

Lækurinn segir til um hve lengi meðferðin með Norspan forðaplástri á að standa.

Ekki á að stöðva meðferð án samráðs við lækurinn vegna þess að verkurinn getur komið aftur og vanlíðan getur gert vart við sig (sjá jafnframt „Ef hætt er að nota Norspan forðaplástur“ hér að aftan).

Hafðu samband við lækurinn eða lyfjafræðing ef þér finnst áhrifin af Norspan forðaplástri vera of lítil eða of mikil.

Ef meira af Norspan forðaplástri en mælt er fyrir um er notað

Um leið og þú kemst að því að þú hefur notað fleiri plástra en til stóð skaltu taka alla plástra af þér og hringja strax í lækurinn eða sjúkrahús. Fólk sem hefur notað of stóran skammt getur fundið fyrir mikilli syfju og ógleði. Það getur einnig verið með öndunarerfiðleika eða misst meðvitund og getur þurft bráðameðferð á sjúkrahúsi. Þegar leitað er til læknis skal gæta þess að taka þennan fylgiseðil og alla plástra sem eftir eru til að sýna læknum.

Ef gleymist að nota Norspan forðaplástur

Límdu nýjan plástur á húðina um leið og þú manst eftir. Leggðu einnig dagsetninguna á minnið vegna þess að verið getur að venjulegur skiptidagur hafi nú breyst. Ef langt er um liðið frá því að skipta átti um plástur getur verið að verkurinn komi aftur. Þá skal hafa samband við lækurinn.

Ekki á að nota aukaplástra til að bæta upp plástra sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Norspan forðaplástur

Ef hætt er að nota Norspan forðaplástur of snemma eða meðferðin er rofin, getur verið að verkurinn komi aftur. Ef óskað er eftir að stöðva meðferðina á að leita ráða hjá læknum. Hann lætur vita hvað er til ráða og hvort hægt er að meðhöndla með öðrum lyfjum.

Sumir fá aukaverkanir þegar þeir hafa notað sterk verkjalyf í langan tíma og hætta notkun þeirra. Hættan á aukaverkunum eftir að meðferð með Norspan forðaplástri er stöðvuð er mjög lítil. Þó skal láta læknum vita ef fram kemur geðshræring, kvíði, taugaveiklun eða skjálfti, ofvirkni, erfiðleikar með svefn eða vandamál í meltingarvegi.

Verkjastillingaráhrif Norspan forðaplásturs haldast um hríð eftir að plásturinn er tekinn. Ekki á að hefja notkun annars ópíóíð verkjastillandi lyfs (sterks verkjalyfs) fyrr en 24 klukkustundir eru liðnar frá því að plásturinn var tekinn af.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Alvarlegar aukaverkanir sem geta tengst Norspan forðaplástri eru svipaðar þeim sem sjá má þegar önnur sterk verkjalyf eru notuð og má þar telja öndunarerfiðleika og lágan blóðþrýsting.

Lyf þetta getur valdið ofnæmisviðbrögðum þótt alvarleg ofnæmisviðbrögð séu mjög sjaldgæf. Fjarlægð plásturinn og látið læknum tafarlaust vita ef skyndilega koma fram öngljóð við öndun, öndunarerfiðleikar, bólga í augnlokum, andliti eða vörum, útbrot eða kláði, einkum ef það nær til líkamans alls.

Eins og við á um öll sterk verkjalyf er hætt á að fíkn eða ávani komi fram þegar Norspan forðaplástur er annars vegar.

Hjá sjúklingum sem fá Norspan forðaplástur hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

- Höfuðverkur, svimi, syfja
- Hægðatregða, ógleði eða uppköst
- Kláði í húð
- Útbrot, roði, kláði, bólga eða þroti í húð á plástursstað

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- Lystarleysi
- Rugl, þunglyndi, kvíði, erfiðleikar með svefn, taugaveiklun, skjálfti
- Mæði
- Kviðverkir eða óþægindi í kviðarholi, niðurgangur, meltingartruflanir, munnþurrkur
- Svitamyndun, útbrot, útþot á húð
- Þreyta, óvenjulegt þróttleysi, bólga á höndum, ökklum eða fótum

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)

- Eirðarleysi, uppnám, óeðlileg vellíðan, ofskynjanir, martraðir, minnkuð kynhvöt, árásarhneigð
- Breytingar á bragðskyni, tormæli, minnkað sársauka- eða snertiskyn, náladofi eða doði
- Minnisleysi, mígreni, yfirlíð, erfiðleikar við einbeitingu eða samhæfingu
- Augnþurrkur, þokusýn
- Suð fyrir eyrum, sundl- eða svimatilfinning
- Hár eða lágur blóðþrýstingur, verkur fyrir brjósti, hraður eða óreglulegur hjartsláttur
- Hósti, hiksti, öngljóð við öndun
- Vindgangur

- Þyngdartap
- Húðþurrkur
- Vöðvakrampar, -verkir og -eymsli
- Erfiðleikar við að hefja þvaglát
- Hiti
- Vangeta til að tæma þvagblöðru til fulls
- Aukinn fjöldi áverka fyrir slysi (t.d. við fall)
- Fráhvarfseinkenni svo sem uppnám, kvíði, svitamyndun eða skjálfti þegar hætt er að nota Norspan forðaplástur

Ef þörf er á blóðrannsóknum þarft þú að minna lækinn á notkun Norspan forðaplásturs.

Þetta er áriðandi vegna þess að Norspan forðaplástur getur breytt lifrarstarfsemi og það getur haft áhrif á niðurstöður sumra blóðrannsókna.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000)

- Hjartaöng (verkur fyrir brjósti í tengslum við hjartasjúkdóm)
- Geðröskun
- Erfiðleikar með jafnvægi
- Bólga í augnlokum eða andliti, sjáaldursþrenging augna
- Öndunarerfiðleikar, versnun astma, oföndun
- Yfirlíðstilfinning, einkum þegar staðið er upp
- Kyngingarörðugleikar
- Staðbundin ofnæmisviðbrögð með greinilegum merkjum um þrota (í slíkum tilvikum á að stöðva meðferð)
- Þroti og erting í nefi
- Minnkuð reðurstinning, skert kyngeta
- veikindi sem líkjast influensu
- Hörundsroði
- Ofþornun

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000)

- Vöðvakippir
- Skapsveiflur
- Eyrnaverkur
- Blöðrur

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Öndunarvandamál í svefni (kæfisvefnshéilkenni), sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“.
- Flogaköst, krampaköst eða krampar
- Bólga í þarmavegg. Meðal einkenna geta verið hiti, uppköst og verkur eða óþægindi í maga
- Aukið sársaukanæmi
- Kveisuverkur eða óþægindi í kviðarholi
- Sjálfshvarf
- Fráhvarfseinkenni hjá börnum mæðra sem hafa fengið Norspan á meðgöngu geta verið hár skerandi grátur, viðkvæmni og óróleiki, skjálfti, erfiðleikar við fæðuintöku, sviti og engin þyngdaraukning
- Þörf fyrir að nota sístækkandi skammta af lyfinu til að ná sömu verkjastillingu (þol)
- Snertihúðbólga (húðútbrot með bólgu mögulega með brunatilfinningu), mislitun húðar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Norspan forðaplástur

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Norspan forðaplástur eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju og poka á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Eftir fyrningardagsetningu á að fara með alla ónotaða plástra í apótek.

Geymið Norspan forðaplástur við lægri hita en 25°C.

Geymið lyfið á öruggum stað þar sem aðrir hafa ekki aðgang að því. Lyfið getur valdið alvarlegum skaða og verið banvænt ef það er tekið fyrir slysi eða af ásetningi þegar því hefur ekki verið ávísað.

Notið ekki plásturinn ef innsigli á poka hefur verið rofið.

Notaða plástra verður að brjóta saman með límlagið inn og farga þeim á öruggan hátt þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Norspan forðaplástur inniheldur

Virka innihaldsefnið er búprenorfín.

Norspan 5 míkrogrömm/klst. forðaplástur:

Hver forðaplástur inniheldur 5 mg af búprenorfíni í plástri sem er 6,25 cm² og losar um 5 míkrogrömm af búprenorfíni á klukkustund (á 7 daga tímabili).

Norspan 10 míkrogrömm/klst. forðaplástur:

Hver forðaplástur inniheldur 10 mg af búprenorfíni í plástri sem er 12,5 cm² og losar um 10 míkrogrömm af búprenorfíni á klukkustund (á 7 daga tímabili).

Norspan 20 míkrogrömm/klst. forðaplástur:

Hver forðaplástur inniheldur 20 mg af búprenorfíni í plástri sem er 25 cm² og losar um 20 míkrogrömm af búprenorfíni á klukkustund (á 7 daga tímabili).

Önnur innihaldsefni eru:

- Pólýakrýlat (Durotak 387-2051 & 387-2054)
- Levúlínsýra
- Óleylóleat
- Póvídón
- Pólýetýlentereftalat.

Lýsing á útliti Norspan forðaplásturs og pakkningastærðir

Forðaplástur.

Mismunandi styrkleikar eru fáanlegir.

5 míkrogrömm/klst.: kringlóttur, drapplitaður plástur með rúnnaðum hornum merktur Norspan 5 µg/klst.

10 míkrogrömm/klst.: rétthyrndur, drapplitaður plástur með rúnnaðum hornum merktur Norspan 10 µg/klst.

20 mikrógrömm/klst.: kringlóttur, drapplitaður plástur með rúnnuðum hornum merktur Norspan 20 µg/klst.

Norspan forðaplástur er fánlegur í öskjum með 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 eða 12 barnheldum pokum og er einn plástur í hverjum þeirra.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Danmörk

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:
Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími 540 8000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2026.