**ΦΟΧ**

**Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**BUVERA 35 μικρογραμμάρια/ώρα, Διαδερμικό Έμπλαστρο**

 **BUVERA 52,5 μικρογραμμάρια/ώρα, Διαδερμικό Έμπλαστρο**

**BUVERA 70 μικρογραμμάρια/ώρα, Διαδερμικό Έμπλαστρο**

**Βουπρενορφίνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

**●** Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

● Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

● Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

● Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι τοBUVERA και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το BUVERA .

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BUVERA.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το BUVERA

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το** **BUVERA και ποια είναι η χρήση του**

Το BUVERA είναι ένα αναλγητικό (παυσίπονο φάρμακο) που αποσκοπεί στην ανακούφιση του μέτριου έως έντονου καρκινικού πόνου και του έντονου πόνου που δεν έχει ανταποκριθεί σε άλλους τύπους παυσιπόνων.

Η βουπρενορφίνη είναι ένα οπιοειδές (ισχυρό παυσίπονο), το οποίο μειώνει τον πόνο δρώντας στο κεντρικό νευρικό σύστημα (σε συγκεκριμένα νευρικά κύτταρα στον νωτιαίο μυελό και τον εγκέφαλο). Το BUVERA δεν είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση του οξέος (μικρής διάρκειας) πόνου.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το BUVERA**

**Μη χρησιμοποιήσετε το BUVERA**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη βουπρενορφίνη, τη σόγια, τα φιστίκια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
* σε περίπτωση που έχετε εξάρτηση από ισχυρά παυσίπονα (οπιοειδή),
* σε περίπτωση που πάσχετε από κάποια νόσο στην οποία υφίσταται ή μπορεί να προκύψει δυσκολία στην αναπνοή,
* σε περίπτωση που παίρνετε αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) ή σε περίπτωση που έχετε πάρει φάρμακα αυτού του τύπου μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες (βλ. "Άλλα φάρμακα και το BUVERA"),
* σε περίπτωση που πάσχετε από μυασθένεια gravis (ένας συγκεκριμένος τύπος έντονης μυϊκής αδυναμίας),
* σε περίπτωση που πάσχετε από τρομώδες παραλήρημα (σύγχυση και τρέμουλο που οφείλονται στην αποχή από το αλκοόλ μετά από κατά συνήθεια υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ ή που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ενός επεισοδίου μεγάλης κατανάλωσης αλκοόλ),
* σε περίπτωση που είστε έγκυος.

Το BUVERA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συμπτωμάτων στέρησης σε άτομα εξαρτημένα από ναρκωτικές ουσίες.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το BUVERA**

* σε περίπτωση που έχετε καταναλώσει πρόσφατα μεγάλες ποσότητες αλκοόλ,
* σε περίπτωση που πάσχετε από επιληπτικές κρίσεις ή σπασμούς,
* σε περίπτωση διαταραγμένης συνειδητότητας (αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία) για άγνωστο λόγο,
* σε περίπτωση που βρίσκεστε σε κατάσταση σοκ (ο κρύος ιδρώτας μπορεί να αποτελεί σχετικό σημάδι),
* σε περίπτωση που η πίεση στο κρανίο σας είναι αυξημένη (π.χ. μετά από τραυματισμό στο κεφάλι ή εγκεφαλική νόσο) και δεν υπάρχει δυνατότητα τεχνητού αερισμού,
* σε περίπτωση που έχετε δυσκολία στην αναπνοή ή παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορούν να καταστήσουν την αναπνοή σας πιο αργή ή πιο ασθενή (βλ. "Άλλα φάρμακα και [Ονομασία Προϊόντος]"),
* σε περίπτωση που το ήπαρ σας δεν λειτουργεί σωστά,
* σε περίπτωση που είστε επιρρεπείς στην κατάχρηση φαρμάκων ή ναρκωτικών ουσιών.

Επίσης, θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τις ακόλουθες προφυλάξεις:

* Ορισμένα άτομα μπορεί να αναπτύξουν εξάρτηση από ισχυρά παυσίπονα, όπως το BUVERA, όταν τα χρησιμοποιούν για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα στέρησης όταν διακόψουν τη χρήση τους (βλ. "Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BUVERA").
* Ο πυρετός και οι εξωτερικές πηγές θερμότητας μπορεί να οδηγήσουν στην ύπαρξη μεγαλύτερων ποσοτήτων βουπρενορφίνης στο αίμα από τις κανονικές. Επίσης, οι εξωτερικές πηγές θερμότητας μπορεί να εμποδίσουν τη σωστή προσκόλληση του διαδερμικού εμπλάστρου. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να εκτίθεστε σε εξωτερικές πηγές θερμότητας (π.χ. σάουνα, λαμπτήρες υπέρυθρης ακτινοβολίας, ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμοφόρες) και θα πρέπει να συμβουλεύεστε τον γιατρό σας εάν έχετε πυρετό.
* Η χρήση του φαρμάκου μπορεί να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα σε περίπτωση ενός ελέγχου ντόπινγκ.

**Παιδιά και έφηβοι**

* Το BUVERA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει αποκτηθεί πείρα μέχρι τώρα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

**Άλλα φάρμακα και BUVERA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Το BUVERA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) ή σε περίπτωση που έχετε πάρει φάρμακο αυτού του τύπου μέσα στις τελευταίες 2 εβδομάδες.

- Το BUVERA μπορεί να προκαλέσει σε κάποια άτομα αίσθημα υπνηλίας ή ναυτίας, λιποθυμία, πιο αργή ή πιο ασθενή αναπνοή. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να γίνουν εντονότερες εάν παράλληλα ληφθούν άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν τις ίδιες επιδράσεις. Αυτά τα άλλα φάρμακα περιλαμβάνουν άλλα ισχυρά παυσίπονα (οπιοειδή), συγκεκριμένα υπνωτικά χάπια, αναισθητικά και φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία συγκεκριμένων ψυχολογικών διαταραχών, όπως ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά και νευροληπτικά.

- Εάν το BUVERA χρησιμοποιηθεί μαζί με ορισμένα φάρμακα, η δράση του διαδερμικού εμπλάστρου μπορεί να ενταθεί. Αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνουν π.χ. συγκεκριμένα αντιλοιμώδη/αντιμυκητιασικά (π.χ. φάρμακα που περιέχουν ερυθρομυκίνη ή κετοκοναζόλη) ή φάρμακα κατά του HIV (π.χ. φάρμακα που περιέχουν ριτοναβίρη).

- Εάν το BUVERA χρησιμοποιηθεί μαζί με άλλα φάρμακα, η δράση του διαδερμικού εμπλάστρου μπορεί να εξασθενήσει. Αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνουν συγκεκριμένα προϊόντα, π.χ. δεξαμεθαζόνη, φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (π.χ. φάρμακα που περιέχουν καρβαμαζεπίνη ή φαινυτοΐνη) ή φάρμακα για τη φυματίωση (π.χ. ριφαμπικίνη).

Το BUVERA **με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Δεν θα πρέπει να καταναλώνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της χρήσης του BUVERA. Το αλκοόλ μπορεί να εντείνει συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες του διαδερμικού εμπλάστρου και μπορεί να σας προκαλέσει αδιαθεσία. Η κατανάλωση χυμού γκρέιπφρουτ μπορεί να εντείνει τις επιδράσεις του BUVERA.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

*Εγκυμοσύνη*

Δεν υπάρχει επαρκής πείρα σχετικά με τη χρήση της βουπρενορφίνης σε εγκύους. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το BUVERA εάν είστε έγκυος.

*Θηλασμός*

Η βουπρενορφίνη, η δραστική ουσία που περιέχεται στο διαδερμικό έμπλαστρο, αναστέλλει την παραγωγή γάλακτος και περνά στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το BUVERA εάν θηλάζετε.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το BUVERA μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή υπνηλία, θολή ή διπλή όραση, ενώ μπορεί να επηρεάσει τις αντιδράσεις σας σε τέτοιο βαθμό, ώστε ενδεχομένως να μην είναι επαρκείς ή αρκετά γρήγορες σε περίπτωση μη αναμενόμενων ή ξαφνικών περιστάσεων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα

- κατά την έναρξη της θεραπείας,

- κατά την αλλαγή της δοσολογίας σας,

- κατά την αλλαγή της θεραπείας από κάποιο άλλο παυσίπονο στο BUVERA,

- εάν χρησιμοποιείτε και άλλα φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλο,

- εάν καταναλώνετε αλκοόλ.

Εάν οι αντιδράσεις σας επηρεάζονται, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές κατά τη διάρκεια της χρήσης του BUVERA.

Αυτό ισχύει επίσης κατά την ολοκλήρωση της θεραπείας με το BUVERA. Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανές για τουλάχιστον 24 ώρες μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το BUVERA **περιέχει σογιέλαιο.** Εάν έχετε αλλεργία στα φιστίκια ή τη σόγια, μην πάρετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το** **BUVERA**

Το BUVERA διατίθεται σε τρεις περιεκτικότητες: BUVERA 35 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο, BUVERA 52,5 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο και BUVERA 70 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο.

Η επιλογή της περιεκτικότητας του BUVERA που σας ταιριάζει καλύτερα θα γίνεται από τον γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει το διαδερμικό έμπλαστρο που χρησιμοποιείτε, επιλέγοντας κάποιο με είτε μικρότερη είτε μεγαλύτερη περιεκτικότητα.

Θα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το BUVERA αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Η συνιστώμενη δόση είναι:**

Ενήλικες

Εκτός εάν σας πει κάτι διαφορετικό ο γιατρός σας, εφαρμόστε ένα διαδερμικό έμπλαστρο BUVERA (όπως περιγράφεται λεπτομερώς πιο κάτω) και αλλάξτε το μετά από 3 ημέρες το αργότερο. Για να θυμάστε πιο εύκολα πότε θα πρέπει να αλλάξετε το διαδερμικό έμπλαστρό σας, θα πρέπει να κάνετε μία σημείωση στην εξωτερική συσκευασία. Εάν η συμβουλή του γιατρού σας είναι να παίρνετε και άλλα παυσίπονα, επιπροσθέτως του διαδερμικού εμπλάστρου, θα πρέπει να ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες του γιατρού, προκειμένου να αποκομίσετε το πλήρες όφελος από τη θεραπεία με το BUVERA.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν απαιτείται οποιαδήποτε ρύθμιση της δοσολογίας για ηλικιωμένους ασθενείς.

Ασθενείς με νεφρική νόσο / ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση

Σε ασθενείς με νεφρική νόσο και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, δεν απαιτείται οποιαδήποτε ρύθμιση της δοσολογίας.

Ασθενείς με ηπατική νόσο

Σε ασθενείς με ηπατική νόσο, η ένταση και η διάρκεια της δράσης του BUVERA μπορεί να επηρεαστούν. Εάν ισχύει κάτι τέτοιο για εσάς, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο στενά.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το BUVERA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει αποκτηθεί πείρα μέχρι τώρα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

**Οδός χορήγησης**

Το έμπλαστρο προορίζεται για διαδερμική χρήση.

Το BUVERA δρα μέσω του δέρματος. Όταν το διαδερμικό έμπλαστρο εφαρμόζεται στο δέρμα, η δραστική ουσία βουπρενορφίνη περνά μέσω του δέρματος στο αίμα.

**Τρόπος χορήγησης**

**Οδηγίες για το άνοιγμα του προστατευτικού φακελλίσκου ασφαλείας**

1. Κόψτε έως το σημείο με την ένδειξη/βέλος σε κάθε πλευρά

2. Σκίστε και στις δύο εγκοπές κατά μήκος της θερμοσφραγισμένης ένωσης

3. Ανοίξτε τον προστατευτικό φακελλίσκο και βγάλτε το έμπλαστρο

Πριν εφαρμόσετε το διαδερμικό έμπλαστρο

* + Επιλέξτε μία περιοχή δέρματος που είναι επίπεδη, καθαρή και άτριχη στο άνω μέρος του σώματος, κατά προτίμηση στον θώρακα κάτω από την κλείδα ή στο άνω μέρος της πλάτης. Ζητήστε βοήθεια εάν δεν μπορείτε να εφαρμόσετε μόνοι σας το διαδερμικό έμπλαστρο.
	+ Εάν στο επιλεγμένο σημείο εφαρμογής υπάρχουν τρίχες, θα πρέπει να τις κόψετε με ένα ψαλίδι. Μην τις ξυρίσετε!
	+ Αποφύγετε περιοχές του δέρματος που είναι ερυθρές, ερεθισμένες ή έχουν οποιαδήποτε άλλη ατέλεια, π.χ. μεγάλες ουλές.
	+ Η περιοχή του δέρματος που θα επιλέξετε θα πρέπει να είναι στεγνή και καθαρή. Εάν είναι απαραίτητο, πλύνετε την περιοχή με κρύο ή χλιαρό νερό. Μη χρησιμοποιήσετε σαπούνι ή άλλα καθαριστικά προϊόντα. Μετά από ένα ζεστό μπάνιο ή ντους, περιμένετε έως ότου το δέρμα σας είναι και πάλι εντελώς στεγνό και δροσερό. Μη βάλετε γαλάκτωμα, κρέμα ή αλοιφή στην επιλεγμένη περιοχή. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να παρεμποδίσει τη σωστή προσκόλληση του διαδερμικού εμπλάστρου σας.

**Εφαρμόζοντας το διαδερμικό έμπλαστρο:**

 1. Παρακαλούμε μην ανοίξετε τον προστατευτικό φακελλίσκο παρά μόνο όταν σκοπεύετε πράγματι να χρησιμοποιήσετε το διαδερμικό έμπλαστρο. Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο είναι σφραγισμένο μέσα σε έναν φακελλίσκο.



 2. Ξεκινήστε αφαιρώντας το ελεύθερο διαχωριστικό φύλλο.



 3. Αφαιρέστε το μισό οπίσθιο φύλλο του διαδερμικού εμπλάστρου και προσπαθήστε να μην αγγίξετε το αυτοκόλλητο τμήμα.

4. Επικολλήστε το διαδερμικό έμπλαστρο στην περιοχή του δέρματος που έχετε επιλέξει και αφαιρέστε το υπόλοιπο οπίσθιο φύλλο.



5. Πιέστε σταθερά το διαδερμικό έμπλαστρο στο δέρμα σας με την παλάμη του χεριού σας για 30 έως 60 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το διαδερμικό έμπλαστρο βρίσκεται σε επαφή με το δέρμα σας, ιδιαίτερα στις άκρες.



6. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του διαδερμικού εμπλάστρου. Μη χρησιμοποιήσετε καθαριστικά προϊόντα.

Φορώντας το διαδερμικό έμπλαστρο

Μπορείτε να φοράτε το διαδερμικό έμπλαστρο για έως και 3 ημέρες. Εάν έχετε εφαρμόσει σωστά το διαδερμικό έμπλαστρο, υπάρχει μικρός κίνδυνος αυτό να ξεκολλήσει. Μπορείτε να κάνετε ντους ή μπάνιο ή να κολυμπάτε ενώ το φοράτε. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να εκθέτετε το διαδερμικό έμπλαστρο σε υπερβολική θερμότητα (π.χ. σάουνα, λαμπτήρες υπέρυθρης ακτινοβολίας, ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμοφόρες).

Στη μάλλον απίθανη περίπτωση αποκόλλησης του διαδερμικού εμπλάστρου σας πριν από την ώρα της αλλαγής του, μη χρησιμοποιήσετε ξανά το ίδιο διαδερμικό έμπλαστρο. Επικολλήστε αμέσως ένα νέο έμπλαστρο (βλ. "Αλλάζοντας το διαδερμικό έμπλαστρο" πιο κάτω).

**Αλλάζοντας το διαδερμικό έμπλαστρο**

* Αφαιρέστε το παλιό διαδερμικό έμπλαστρο.
* Διπλώστε το στη μέση, με τις αυτοκόλλητες επιφάνειες προς τα μέσα.
* Απορρίψτε το με προσοχή.
* Επικολλήστε ένα νέο διαδερμικό έμπλαστρο σε διαφορετική περιοχή του δέρματος (όπως περιγράφεται πιο πάνω). Αφήστε να περάσει τουλάχιστον μία εβδομάδα πριν χρησιμοποιήσετε ξανά την ίδια περιοχή του δέρματος.

**Διάρκεια της θεραπείας**

Ο γιατρός σας θα σας πει για ποιο χρονικό διάστημα θα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το BUVERA. Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BUVERA με δική σας πρωτοβουλία, καθώς μπορεί να επανεμφανιστεί ο πόνος και να αισθανθείτε αδιαθεσία (βλ. επίσης "Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BUVERA" πιο κάτω).

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του διαδερμικού εμπλάστρου BUVERA είναι υπερβολικά ήπια ή υπερβολικά ισχυρή, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του** **BUVERA** **από την κανονική**

Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μπορεί να εμφανίσετε σημεία υπερδοσολογίας της ουσίας βουπρενορφίνης. Μία υπερδοσολογία μπορεί να εντείνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της βουπρενορφίνης, όπως η υπνηλία, η ναυτία και ο έμετος. Μπορεί να εμφανίσετε παθολογική συστολή της κόρης στους οφθαλμούς, ενώ η αναπνοή σας μπορεί να καταστεί αργή και αδύναμη. Μπορεί επίσης να εμφανίσετε καρδιαγγειακή κατέρρειψη.

Αμέσως μόλις ανακαλύψετε ότι έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση του διαδερμικού εμπλάστρου από την κανονική, αφαιρέστε το επιπρόσθετο διαδερμικό έμπλαστρο και απευθυνθείτε σε έναν γιατρό ή φαρμακοποιό.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το** **BUVERA**

Εάν ξεχάσατε μία εφαρμογή, επικολλήστε ένα νέο διαδερμικό έμπλαστρο αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν καθυστερήσετε πολύ να αλλάξετε το διαδερμικό έμπλαστρό σας, ο πόνος μπορεί να επανεμφανιστεί. Σε αυτή την περίπτωση, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την εφαρμογή που ξεχάσατε!

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BUVERA**

Εάν διακόψετε προσωρινά ή σταματήσετε πολύ νωρίς τη χρήση του BUVERA, ο πόνος μπορεί να επανεμφανιστεί.

Εάν θελήσετε να σταματήσετε τη χρήση του εμπλάστρου λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών, παρακαλούμε συμβουλευθείτε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας πει τι μπορεί να γίνει και κατά πόσον μπορείτε να πάρετε κάποια άλλα φάρμακα.

Ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα στέρησης όταν έχουν χρησιμοποιήσει ισχυρά παυσίπονα για μεγάλο χρονικό διάστημα και στη συνέχεια διακόψουν τη χρήση τους. Ο κίνδυνος εμφάνισης συμπτωμάτων στέρησης μετά τη διακοπή της χρήσης του BUVERA είναι πολύ χαμηλός. Ωστόσο, εάν αισθάνεστε διέγερση, άγχος, νευρικότητα ή τρέμουλο ή εάν είστε υπερκινητικοί ή έχετε δυσκολία στον ύπνο ή προβλήματα πέψης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν καθυστερημένες αλλεργικές αντιδράσεις με έντονα σημεία φλεγμονής. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του BUVERA αφού μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν εμφανίσετε πρήξιμο (οίδημα) των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση και την αναπνοή, κνίδωση, λιποθυμία, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ονομάζεται επίσης ίκτερος), αφαιρέστε το διαδερμικό έμπλαστρο και καλέστε αμέσως τον γιατρό σας ή ζητήστε βοήθεια στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας πολύ σπάνιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

 ναυτία (τάση για έμετο), ερυθρότητα, κνησμός

**Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα):**

ζάλη, πονοκέφαλος, δύσπνοια, έμετος, δυσκοιλιότητα, δερματικές αλλοιώσεις (εξάνθημα, εν γένει μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση), εφίδρωση, οίδημα (π.χ. πρήξιμο των κάτω άκρων), κόπωση

**Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα):**

σύγχυση, διαταραχές του ύπνου, ανησυχία, διάφορα επίπεδα καταστολής (καταπράυνση) που κυμαίνονται από κούραση έως ζάλη, διαταραχές της κυκλοφορίας (όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση ή, σπάνια, ακόμη και κυκλοφορική κατέρρειψη), ξηροστομία, εξάνθημα, δυσκολία στην ούρηση, κατακράτηση ούρων (μικρότερη ποσότητα ούρων από τη φυσιολογική), εξάντληση

**Σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1.000 άτομα):**

απώλεια της όρεξης, παραισθήσεις όπως π.χ. ψευδαισθήσεις, άγχος και εφιάλτες, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, δυσκολία συγκέντρωσης, διαταραχή της ομιλίας, ζάλη, διαταραχή της ισορροπίας, μη φυσιολογικές δερματικές αισθήσεις (μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή αίσθημα καύσου), διαταραχές της όρασης, θολή όραση, πρησμένα βλέφαρα, εξάψεις, δυσκολία στην αναπνοή (αναπνευστικής δυσχέρεια), καούρες, κνίδωση, δυσκολίες στύσης, συμπτώματα στέρησης (βλ. πιο κάτω), αντιδράσεις στη θέση χορήγησης

**Πολύ σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10.000 άτομα):**

σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (βλ. πιο κάτω), εξάρτηση, διαταραχές της διάθεσης, μυϊκές συσπάσεις, διαταραχές της γεύσης, παθολογικά συνεσταλμένες κόρες των οφθαλμών, πόνος στα αυτιά, παθολογικά γρήγορη αναπνοή, λόξυγκας, ερυγές, φλύκταινες, μικρές φουσκάλες, θωρακικός πόνος

Ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα στέρησης όταν έχουν χρησιμοποιήσει ισχυρά παυσίπονα για μεγάλο χρονικό διάστημα και στη συνέχεια διακόψουν τη χρήση τους. Ο κίνδυνος εμφάνισης συμπτωμάτων στέρησης μετά τη διακοπή της χρήσης του BUVERA είναι χαμηλός. Ωστόσο, εάν αισθάνεστε διέγερση, άγχος, νευρικότητα ή τρέμουλο ή εάν είστε υπερκινητικοί ή έχετε δυσκολία στον ύπνο ή προβλήματα πέψης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται ακολούθως. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

**5. Πώς να φυλάσσεται το BUVERA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τον προστατευτικό φακελλίσκο μετά την ένδειξη "Ημερομηνία λήξης (μήνας/έτος):". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Να μην καταψύχεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

Τι περιέχει το BUVERA

Η δραστική ουσία είναι: Βουπρενορφίνη.

BUVERA 35 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό έμπλαστρο: Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει 20 mg βουπρενορφίνης και αποδεσμεύει περίπου 35 μικρογραμμάρια βουπρενορφίνης ανά ώρα. Η επιφάνεια του διαδερμικού εμπλάστρου που περιέχει τη δραστική ουσία είναι 25 cm2.

BUVERA 52,5 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό έμπλαστρο: Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει 30 mg βουπρενορφίνης και αποδεσμεύει περίπου 52,5 μικρογραμμάρια ανά ώρα. Η επιφάνεια του διαδερμικού εμπλάστρου που περιέχει τη δραστική ουσία είναι 37,5 cm2.

BUVERA 70 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό έμπλαστρο: Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει 40 mg βουπρενορφίνης και αποδεσμεύει περίπου 70 μικρογραμμάρια ανά ώρα. Η επιφάνεια του διαδερμικού εμπλάστρου που περιέχει τη δραστική ουσία είναι 50 cm2.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Αυτοκόλλητη μήτρα που περιέχει δραστική ουσία: συσταδικά συμπολυμερή στυρενίου-βουταδιενίου-στυρενίου (SBS) και στυρενίου-βουταδιενίου, ρητίνη κολοφωνίου (2,4-Bis(1,1-Dimethylethyl)phenyl phosphite (3:1) (αντιοξειδωτικό), Tris(2,4-Di-Tert-Butylphenyl) phosphate) (αντιοξειδωτικό), εκχύλισμα ελαίου από φύλλα aloe vera (περιέχει επίσης ραφιναρισμένο σογιέλαιο και άλφα οξική τοκοφερόλη).

Οπίσθιο φύλλο: κεχρωσμένο πολυαιθυλένιο, θερμοπλαστική ρητίνη και πολυεστέρας με επικάλυψη αλουμινίου μέσω εναπόθεσης ατμών, μπλε μελάνι εκτύπωσης

Αυτοκόλλητη μεμβράνη: φιλμ πολυεστέρα, με σιλικόνη στη μία πλευρά

**Εμφάνιση του** **BUVERA και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα έμπλαστρα είναι ανοιχτού καφέ χρώματος, ορθογώνιου σχήματος με τέσσερις στρογγυλεμένες άκρες και κομμένες γωνίες, επισημασμένα με την ένδειξη "Buprenorphin 35 µg/h".

Τα έμπλαστρα είναι ανοιχτού καφέ χρώματος, ορθογώνιου σχήματος με τέσσερις στρογγυλεμένες άκρες και κομμένες γωνίες, επισημασμένα με την ένδειξη "Buprenorphin 52,5 µg/h".

Τα έμπλαστρα είναι ανοιχτού καφέ χρώματος, ορθογώνιου σχήματος με τέσσερις στρογγυλεμένες άκρες και κομμένες γωνίες, επισημασμένα με την ένδειξη "Buprenorphin 70 µg/h".

Κάθε έμπλαστρο είναι ατομικά συσκευασμένο σε έναν σφραγισμένο φακελλίσκο ασφαλείας.

Το BUVERA 35 μικρογραμμάρια/ώρα διατίθεται σε ατομικά σφραγισμένους φακελλίσκους των 4, 5, 8, 10, 16, 24 (6 x 4) διαδερμικών εμπλάστρων.

Το BUVERA 52,5 μικρογραμμάρια/ώρα διατίθεται σε ατομικά σφραγισμένους φακελλίσκους των 4, 5, 8, 10, 16, 24 (6 x 4) διαδερμικών εμπλάστρων.

Το BUVERA 70 μικρογραμμάρια/ώρα διατίθεται σε ατομικά σφραγισμένους φακελλίσκους των 4, 5, 8, 10, 16, 24 (6 x 4) διαδερμικών εμπλάστρων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

RAFARM AEBE

Κορίνθου 12, ΤΚ 15451, Ν.Ψυχικό, Αθήνα

Τηλέφωνο 210 67 76 550

Φαξ 210 67 76 552

**Παραγωγός**

Acino AG

Am Windfeld 35, 83714 Miesbach

Γερμανία

RAFARM AEBE

Θέση Πούσι-Χατζή, Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής 19002

 Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

DE Buprenorphin Rafarm 35 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster

 Buprenorphin Rafarm 52,5 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster

 Buprenorphin Rafarm 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster

EL BUVERA 35 µg/h διαδερμικό έμπλαστρο

 BUVERA 52,5 µg/h διαδερμικό έμπλαστρο

 BUVERA 70 µg/h διαδερμικό έμπλαστρο

CY BUVERA 35 µg/h διαδερμικό έμπλαστρο

 BUVERA 52,5 µg/h διαδερμικό έμπλαστρο

 BUVERA 70 µg/h διαδερμικό έμπλαστρο

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{ΜΜ/ΕΕΕΕ}> <{μήνας ΕΕΕΕ}>.**