

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BUSETALT 25 microgrammi/ora cerotto transdermico

BUSETALT 30 microgrammi/ora cerotto transdermico

BUSETALT 40 microgrammi/ora cerotto transdermico

Per uso negli adulti

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è BUSETALT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BUSETALT
3. Come usare BUSETALT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BUSETALT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BUSETALT e a cosa serve

BUSETALT cerotto transdermico contiene il principio attivo buprenorfina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati potenti analgesici o "antidolorifici".

BUSETALT viene usato negli adulti per alleviare il dolore moderato e di lunga durata che richiede l'utilizzo di un potente antidolorifico.

BUSETALT non deve essere usato per alleviare il dolore acuto.

2. Cosa deve sapere prima di usare BUSETALT

Non usi BUSETALT

- se è allergico a buprenorfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di problemi di respirazione
- se è tossicodipendente
- se sta prendendo un tipo di medicinale noto come inibitore della monoamino ossidasi (MAO) (gli esempi includono tranilcipromina, fenelzina, isocarbossazide, moclobemide e linezolid), oppure se ha assunto questo tipo di medicinale nelle ultime due settimane
- se soffre di miastenia grave (un disturbo a causa del quale i muscoli si indeboliscono)

- se ha sofferto in passato di sintomi di astinenza – come agitazione, ansia, tremore o sudorazione – dopo aver interrotto il consumo di alcolici.

BUSETALT non deve essere usato per trattare i sintomi associati alla sospensione di un medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BUSETALT nei seguenti casi.

- se di recente ha consumato una quantità elevata di bevande alcoliche
- se soffre di crisi convulsive, attacchi epilettici o convulsioni
- se soffre di disturbi respiratori legati al sonno (apnea del sonno)
- se ha un forte mal di testa o nausea a causa di un trauma cranico o in presenza di un aumento della pressione nel cranio (per esempio a causa di una malattia cerebrale). Questo perché i cerotti possono peggiorare i sintomi o mascherare la gravità di una lesione alla testa
- se soffre di capogiri o svenimenti
- se soffre di gravi problemi epatici
- se in passato ha sofferto di dipendenza da droghe o alcool
- se ha la febbre, poiché questo potrebbe determinare l'assorbimento nel sangue di maggiori quantità di principio attivo rispetto al normale
- se soffre di depressione o altre condizioni che sono trattate con antidepressivi.

L'uso di questi medicinali insieme a BUSETALT può condurre alla sindrome da serotonina, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita (vedere "Altri medicinali e BUSETALT")

Se di recente ha subito un intervento chirurgico, consulti il medico prima di utilizzare questi cerotti transdermici.

BUSETALT può compromettere la normale produzione di ormoni nel corpo quali il cortisolo o ormoni sessuali, in particolare se ha utilizzato alte dosi per un lungo periodo di tempo.

Disturbi della respirazione correlati al sonno: BUSETALT può causare disturbi della respirazione correlati al sonno quali apnea del sonno (pause nella respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannosi, difficoltà nel mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico, che potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

L'uso di BUSETALT come sostanza dopante può determinare un rischio per la salute.

Bambini e adolescenti

BUSETALT non deve essere usato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e BUSETALT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti indesiderati di Busetalt e talvolta possono causare gravi reazioni avverse. Non prenda altri medicinali mentre sta usando Busetalt senza prima aver parlato con il suo medico, in particolare:

- Busetalt non deve essere utilizzato in combinazione con un tipo di medicinale noto come inibitore della monoamino ossidasi (MAO) (gli esempi includono tranilcipromina, fenelzina, isocarbossazide, moclobemide e linezolid), oppure se ha assunto questo tipo di medicinale nelle ultime due settimane.
- Antidepressivi quali citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali possono interagire con Busetalt e potrebbe manifestare sintomi quali contrazioni ritmiche involontarie dei muscoli, incluso i muscoli che controllano il movimento dell'occhio, agitazione, allucinazioni, coma, sudore eccessivo, tremore, esagerazione dei riflessi, aumentata tensione muscolare, temperatura del corpo superiore a 38 °C. Contatti il medico quando manifesta tali sintomi.
- Se assume medicinali come fenobarbital o fenitoina (comunemente usati per trattare le crisi convulsive, attacchi epilettici o convulsioni), carbamazepina (usata per trattare le crisi convulsive, attacchi epilettici o convulsioni o alcune condizioni caratterizzate da dolore) o rifampicina (un medicinale per il trattamento della tubercolosi), gli effetti di Busetalt potrebbero essere ridotti.
- In alcune persone Busetalt può causare sonnolenza, nausea o svenimento, oppure rallentare o indebolire la respirazione. Questi effetti indesiderati possono essere aggravati dall'assunzione concomitante di altri medicinali che producono gli stessi effetti. Questi includono alcuni medicinali usati per trattare dolore, depressione, ansia, disturbi psichiatrici o mentali, medicinali usati per favorire il sonno, medicinali usati per trattare la pressione alta, come clonidina, altri oppioidi (che si possono trovare negli antidolorifici o in alcuni sciroppi per la tosse, come morfina, destropropossifene, codeina, destrometorfano, noscapina), antistaminici, che inducono il sonno, o anestetici, come alotano.
- L'uso concomitante di Busetalt e medicinali sedativi come le benzodiazepine o medicinali correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche. Tuttavia se il medico le prescrive Busetalt insieme con medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente la dose raccomandata dal medico. Potrebbe essere utile informare amici e parenti di prestare attenzione a segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico se si verificano tali sintomi.

Busetalt con alcol

L'alcol può aggravare alcuni degli effetti indesiderati e potrebbe sentirsi poco bene se consuma alcolici durante l'utilizzo di Busetalt. Il consumo di alcolici durante l'utilizzo di Busetalt può anche influenzare il suo tempo di reazione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Busetalt se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno a meno che non le sia indicato dal suo medico che avrà attentamente valutato i benefici e i rischi per la madre e il nascituro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BUSETALT può influenzare la sua capacità di reazione a tal punto che potrebbe non essere in grado di reagire in modo adeguato o abbastanza rapidamente in caso di eventi imprevisti o improvvisi. Questo vale in particolare:

- all'inizio del trattamento
- se sta assumendo medicinali per il trattamento dell'ansia o per favorire il sonno
- se la dose viene aumentata

Se questo è il suo caso (per esempio, manifesta capogiri, sonnolenza e offuscamento della vista), non deve guidare o usare macchinari durante l'utilizzo di BUSETALT, né per le 24 ore successive alla rimozione del cerotto transdermico.

3. Come usare BUSETALT cerotto transdermico

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Sono disponibili diversi dosaggi di BUSETALT. Il medico deciderà quale dose di buprenorfina cerotto transdermico sia il più adatto al suo caso.

Per dosi di cerotto transdermico di buprenorfina al di sotto di 25 microgrammi/ora, il suo medico le prescriverà un altro cerotto transdermico adatto a lei.

Quando le persone usano per la prima volta i cerotti transdermici di buprenorfina, spesso presentano nausea e vomito (vedere paragrafo 4). Questi generalmente passano dopo la prima settimana di trattamento. È una buona idea prenotare una visita di controllo dal medico una settimana o due dopo l'inizio dell'utilizzo di BUSETALT cerotti transdermici, per assicurarsi che sta assumendo la dose corretta e per la gestione di ogni effetto indesiderato.

Durante il trattamento il medico può sostituire il cerotto transdermico che sta usando con uno più piccolo o più grande, se necessario o indicarle di usare una combinazione di due cerotti. Non tagli o divida il cerotto o non usi una dose maggiore di quella raccomandata. **Non deve applicare più di due cerotti transdermici allo stesso tempo, fino a una dose massima totale di 40 microgrammi/ora.**

Se ritiene che l'effetto di BUSETALT sia troppo debole o troppo forte, consulti il medico o il farmacista.

Adulti e pazienti anziani

Se non diversamente indicato dal medico, applichi un cerotto transdermico di BUSETALT (come descritto in dettaglio di seguito) e **lo sostituisca ogni sette giorni**, preferibilmente alla stessa ora. Il medico può decidere di aggiustare il dosaggio dopo 3-7 giorni, fino a ottenere il controllo ottimale del dolore. Se il medico le ha consigliato di prendere altri antidolorifici oltre al cerotto transdermico, segua scrupolosamente le sue indicazioni, altrimenti non sarà in grado di beneficiare appieno del trattamento con BUSETALT. Il cerotto transdermico deve essere applicato per 3 giorni interi prima di aumentare la dose: questo è il momento in cui una data dose esercita il suo massimo effetto.

Pazienti con malattia epatica

Nei pazienti con malattia epatica gli effetti e la durata d'azione di BUSETALT possono risultare compromessi e il medico pertanto la sottoporrà ad un monitoraggio più attento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

I cerotti transdermici di BUSETALT non devono essere usati nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Modo di somministrazione

BUSETALT è per uso transdermico.

BUSETALT agisce attraverso la pelle. Dopo l'applicazione, buprenorfina passa nel sangue attraversando la pelle.

Prima di applicare BUSETALT cerotto transdermico

- Scegliere una zona di pelle intatta e non-irritata, sulla parte superiore del braccio, sulla parte esterna del braccio, sulla parte superiore del torace, sulla parte superiore della schiena o sulla porzione laterale del torace (vedere le illustrazioni qui di seguito). Se non si è in grado di applicare il cerotto transdermico da soli, chiedere assistenza.



- Il cerotto transdermico di BUSETALT deve essere applicato su un'area della pelle relativamente priva di peli o quasi priva. Se non sono disponibili aree adatte prive di peli, tagliare i peli con un paio di forbici. Non utilizzare un rasoio per tagliare i peli.
- Evitare la pelle arrossata, irritata o con altre imperfezioni, per esempio grandi cicatrici.
- La zona di pelle prescelta deve essere asciutta e pulita. Se necessario, lavare con acqua fredda o tiepida. Non usare sapone, alcol, olio, lozioni o altri detergenti. Dopo un bagno o una doccia calda, attendere che la pelle sia completamente asciutta e fresca. Non applicare lozioni, creme o unguenti sull'area prescelta: questo potrebbe impedire al cerotto transdermico di attaccarsi correttamente.

Applicazione del cerotto transdermico

Fase 1: Ogni cerotto transdermico è sigillato in una bustina. Appena prima dell'uso, aprire la bustina strappandola dove indicato. Estrarre il cerotto transdermico. Non usare il cerotto transdermico se il sigillo della bustina è già rotto.



Fase 2: Il lato adesivo del cerotto transdermico è rivestito di una pellicola trasparente. Rimuovere accuratamente metà della pellicola. Evitare di toccare la parte adesiva del cerotto transdermico.



Fase 3: Applicare il cerotto transdermico sulla zona di pelle prescelta e rimuovere la pellicola rimanente sull'altro lato.



Fase 4: Premere il cerotto transdermico sulla pelle con il palmo della mano e contare lentamente fino a 30. Accertarsi che il cerotto transdermico sia interamente a contatto con la pelle, soprattutto ai bordi.



Indossare il cerotto transdermico

Deve indossare il cerotto transdermico per sette giorni. Posto che sia stato applicato correttamente, è improbabile che il cerotto transdermico si stacchi. Se i bordi del cerotto transdermico iniziano a staccarsi, possono essere fissati con del nastro adesivo specifico per la pelle. È possibile fare la doccia e il bagno o nuotare mentre si indossa il cerotto transdermico.

Non esporre il cerotto transdermico a temperature estreme (come scaldini, coperte elettriche, lampade riscaldanti, saune, vasche idromassaggio e lettini ad acqua riscaldata, borse di acqua calda etc.), poiché questo potrebbe determinare un maggior assorbimento di principio attivo nel sangue rispetto al normale. Il calore esterno potrebbe anche impedire al cerotto transdermico di aderire correttamente. Se ha la febbre, questa potrebbe alterare gli effetti di Busetalt (vedere paragrafo precedente, “Avvertenze e precauzioni” sopra).

Nel caso improbabile che il cerotto transdermico si stacchi prima di dover essere sostituito, non usare di nuovo lo stesso cerotto. Applicarne immediatamente uno nuovo (vedere “Sostituzione del cerotto transdermico”, di seguito).

Sostituzione del cerotto transdermico

- Rimuovere il vecchio cerotto transdermico.
- Piegarlo a metà, con la parte adesiva all'interno.
- Aprire ed estrarre un nuovo cerotto transdermico. Utilizzare la bustina vuota per gettare il vecchio cerotto. Smaltire la bustina in modo sicuro.
- Anche i cerotti usati contengono un po' di principio attivo che può essere pericoloso per i bambini o gli animali, pertanto si assicuri che i cerotti usati siano tenuti fuori dalla loro vista e dalla loro portata.
- Applicare un nuovo cerotto transdermico su un sito cutaneo adeguato e diverso dal precedente (come descritto sopra). Non deve applicare un nuovo cerotto transdermico sulla stessa area cutanea per 3-4 settimane.
- Ricordarsi di cambiare il cerotto transdermico alla stessa ora. È importante annotare l'ora precisa del giorno.

Durata del trattamento

Il medico le dirà per quanto tempo deve continuare il trattamento con Busetalt. Non interrompere il trattamento senza consultare un medico, poiché il dolore potrebbe ripresentarsi e potrebbe sentirsi poco bene (vedere anche “Se interrompe il trattamento con Busetalt”, di seguito).

Se usa più Busetalt di quanto deve

Non appena si rende conto di aver utilizzato più cerotti transdermici di quanto deve, rimuova tutti i cerotti e chiami immediatamente il medico o l'ospedale. Le persone che hanno assunto una dose eccessiva di buprenorfina possono avvertire forte sonnolenza e nausea. Potrebbero anche avere difficoltà respiratorie o perdere conoscenza, e richiedere quindi un trattamento di emergenza in ospedale. Quando chiede assistenza medica, si accerti di portare con sé questo foglio illustrativo e gli eventuali cerotti transdermici rimasti, per mostrarli al medico.

Se dimentica di usare Busetalt

Applichi un nuovo cerotto transdermico non appena se ne ricorda. Prenda anche nota della data, poiché a questo punto il giorno usuale di sostituzione potrebbe essere diverso. Se ritarda di molto la sostituzione del cerotto transdermico, il dolore può ripresentarsi. In questo caso, contatti il medico.

Non applicare ulteriori cerotti transdermici per compensare la dimenticanza di un'applicazione.

Se interrompe il trattamento con Busetalt

Se interrompe il trattamento con Busetalt troppo presto o lo sospende, il dolore può ripresentarsi. Se desidera interrompere il trattamento, consulti il medico. Egli le dirà cosa fare e se potrà passare a un trattamento con altri medicinali.

Alcune persone possono manifestare effetti indesiderati quando usano potenti antidolorifici per lungo tempo e poi smettono di usarli. Il rischio di sperimentare effetti dopo la sospensione di Busetalt è molto basso. Tuttavia, se si sente agitato, ansioso, nervoso o se manifesta tremore, se è iperattivo, ha difficoltà a dormire o soffre di problemi digestivi, informi il medico.

L'effetto analgesico di Busetalt viene mantenuto per un certo tempo dopo la rimozione del cerotto transdermico. Non si deve iniziare l'assunzione di un altro analgesico oppioide (potente antidolorifico) entro le 24 ore successive alla rimozione del cerotto transdermico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati gravi che possono essere associati a Busetalt sono simili a quelli osservati con altri potenti antidolorifici, e comprendono difficoltà di respirazione e ipotensione.

Questo medicinale può causare reazioni allergiche, sebbene quelle in forma grave siano rare. Se manifesta dispnea improvvisa, difficoltà di respirazione, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee o prurito, soprattutto se interessano tutto il corpo, rimuova il cerotto transdermico e informi immediatamente il medico.

Esiste il rischio di sviluppare dipendenza da Busetalt.

Nei pazienti trattati con Busetalt, sono stati segnalati inoltre i seguenti effetti indesiderati.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa, capogiri, sonnolenza
- costipazione, sensazione di malessere e vomito,
- cute pruriginosa, rossore della pelle
- eruzione cutanea, prurito, arrossamento, infiammazione o gonfiore della pelle al sito di applicazione

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- perdita dell'appetito
- confusione, depressione, ansia, disturbi del sonno, nervosismo, tremore
- mancanza di fiato
- dolore o malessere addominale, diarrea, indigestione, bocca secca
- sudorazione, rash, eruzioni cutanee
- stanchezza, sensazione di insolita debolezza, debolezza muscolare, edema (come gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- irrequietezza, agitazione, sensazione di estrema felicità, allucinazioni, incubi, diminuzione del desiderio sessuale, aggressione
- alterazioni del gusto, difficoltà nel parlare, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, formicolio o intorpidimento
- perdita della memoria, emicrania, svenimento, problemi di concentrazione o di coordinamento
- secchezza degli occhi, visione offuscata
- scampanello o ronzio nelle orecchie
- sensazione di vertigine o di capogiro
- pressione sanguigna alta o bassa, dolore al petto, battito cardiaco accelerato, sentire il battito del proprio cuore, vampate
- tosse, singhiozzo, respiro sibilante
- flatulenza
- perdita di peso
- pelle secca
- spasmi, fastidi e dolori
- difficoltà ad iniziare la minzione, difficoltà nell'urinare, emissione involontaria di urina
- febbre
- un aumento delle lesioni accidentali (per esempio cadute)
- sintomi di astinenza, come agitazione, ansia, sudorazione o tremore, dopo aver interrotto Busetalt

Se deve effettuare degli esami del sangue, ricordi al medico che sta utilizzando Busetalt. Questo è importante, perché Busetalt può alterare la funzione epatica, e questo potrebbe influenzare i risultati di alcune analisi del sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Angina (dolore al petto associato a malattia cardiaca)
- Disturbi mentali
- Difficoltà a mantenere l'equilibrio
- Gonfiore delle palpebre o del viso, riduzione delle dimensioni delle pupille
- Difficoltà di respirazione, peggioramento dell'asma, iperventilazione
- Sensazione di svenimento, soprattutto stando in piedi

- Vampate cutanee
- Difficoltà ad ingoiare, ileo
- Reazione allergica locale, con marcati segni di gonfiore (in questi casi il trattamento deve essere interrotto)
- Gonfiore ed irritazione all'interno del naso
- Diminuzione dell'erezione, disfunzione sessuale
- Malattia simil influenzale
- Disidratazione

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Contrazioni muscolari
- Cambi di umore
- Dolore all'orecchio
- Vesciche
- Dipendenza

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Problemi con la respirazione durante il sonno (sindrome da apnea notturna), vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"
- Crisi convulsive, attacchi epilettici o convulsioni
- Infiammazione della parete dell'intestino. I sintomi possono includere febbre, vomito e dolore o fastidio allo stomaco.
- Dolore o malessere addominale simile a colica
- Sensazione di distacco da sé stessi
- Sintomi da astinenza in bambini nati da madri che hanno assunto Busetalt in gravidanza possono includere pianto acuto, irritabilità e irrequietezza, agitazione (tremori), difficoltà nell'alimentazione, sudorazione e mancanza di aumento di peso
- Dermatiti da contatto (eruzione cutanea con infiammazione che potrebbe includere sensazione di bruciore), alterazione del colore della pelle

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Busetalt

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sulla bustina, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi il cerotto transdermico se nota che il sigillo della bustina non è integro.

I cerotti transdermici usati devono essere ripiegati su se stessi, con lo strato adesivo verso l'interno, e smaltiti in modo sicuro.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Busetalt

- Il principio attivo è buprenorfina

Busetalt 25 microgrammi/ora cerotto transdermico

Ogni cerotto transdermico contiene 25 mg di buprenorfina per 31,25 cm² e rilascia 25 microgrammi di buprenorfina per ora.

Busetalt 30 microgrammi/ora cerotto transdermico

Ogni cerotto transdermico contiene 30 mg di buprenorfina per 37,5 cm² e rilascia 30 microgrammi di buprenorfina per ora.

Busetalt 40 microgrammi/ora cerotto transdermico

Ogni cerotto transdermico contiene 40 mg di buprenorfina per 50 cm² e rilascia 40 microgrammi di buprenorfina per ora.

- Gli altri componenti sono:
 - Pellicola protettiva (da rimuovere prima di applicare il cerotto): foglio in poli(etilene tereftalato), siliconato
 - Matrice adesiva (contenente buprenorfina): acido levulinico, oleil oleato, povidone K90, poli[acido acrilico-co-butil acrilato-co-(2-etilesil)-acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5)
 - Pellicola di separazione (tra le matrici adesive con e senza buprenorfina): foglio in poli(etilene tereftalato)
 - Copertura del cerotto: adesivo acrilico, pellicola di supporto in poliuretano, inchiostro da stampa

Descrizione dell'aspetto di Busetalt e contenuto della confezione

Busetalt è un cerotto transdermico rettangolare di colore marrone/giallo chiaro, con bordi arrotondati.

Il cerotto transdermico riporta le seguenti diciture:

Buprenorphinum 25 µg/h

Buprenorphinum 30 µg/h

Buprenorphinum 40 µg/h

Ogni cerotto transdermico è confezionato individualmente in una bustina con apertura prova di bambino.

Scatola contenente 4, 8 o 12 cerotti transdermici.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Hexal AG
Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	Bupre - 1 A Pharma 7 Tage 25 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Bupre - 1 A Pharma 7 Tage 30 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Bupre - 1 A Pharma 7 Tage 40 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Italia	BUSETALT

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel