

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Septrapat 5 microgrammi/ora cerotto transdermico
Septrapat 10 microgrammi/ora cerotto transdermico
Septrapat 20 microgrammi/ora cerotto transdermico

Buprenorfina

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

1. Cos'è Septrapat e a cosa serve

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

Septrapat viene usato per alleviare il dolore moderato, di lunga durata che richiede l'utilizzo di un potente antidolorifico.

Septrapat non deve essere usato per alleviare il dolore acuto.

Septrapat è indicato negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Septrapat

Non usi Septrapat:

- se è allergico a buprenorfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di problemi respiratori;
- 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 in cui 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.

Seprapat 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 Seprapat:

- se soffre di crisi epilettiche, attacchi o convulsioni;
- se ha un grave mal di testa o nausea a causa di un trauma cranico o in presenza di un aumento della pressione intracranica (per esempio a causa di una malattia cerebrale). Questo perché i cerotti possono peggiorare i sintomi o mascherare la gravità di un trauma cranico;
- se ha sensazione di confusione mentale o svenimenti;
- se soffre di problemi epatici gravi;
- se in passato ha sofferto di dipendenza da droghe o alcool;
- se ha un'intossicazione acuta da alcool;
- se ha la febbre o se è esposto a calore esterno, poiché ciò può comportare l'assorbimento nel sangue di quantità di principio attivo maggiori del normale;
- se soffre di depressione o di altre condizioni trattate con antidepressivi. L'uso di questi medicinali insieme a Seprapat può portare alla sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita (vedere "Altri medicinali e Seprapat").

Disturbi respiratori correlati al sonno

Seprapat può causare disturbi respiratori correlati al sonno come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli nella notte dovuti a mancanza di fiato, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona nota questi sintomi, si rivolga al medico. Il medico può valutare la possibilità di una riduzione della dose.

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

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 Seprapat come agente dopante può essere pericoloso per la salute.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Seprapat

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 Seprapat e talvolta possono causare reazioni molto gravi. Non prenda altri medicinali durante l'assunzione di Seprapat senza prima averne parlato con il medico, in particolare:

- antidepressivi come moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali possono interagire con Seprapat e possono manifestarsi sintomi quali contrazioni muscolari ritmiche e involontarie, compresi i muscoli che controllano il movimento dell'occhio, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C. Si rivolga al medico quando si verificano tali sintomi.
- Seprapat 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.
- Se assume medicinali come fenobarbital o fenitoina (medicinali comunemente usati per trattare le

- crisi epilettiche, attacchi o convulsioni), carbamazepina (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche, attacchi o convulsioni, e alcune condizioni caratterizzate da dolore) o rifampicina (un medicinale per il trattamento della tubercolosi), gli effetti di Septrat potrebbero essere ridotti.
- Septrat può far sentire alcune persone assonnate, malate o deboli, oppure farle respirare più lentamente o debolmente. 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.
 - Septrat deve essere usato con cautela se si assumono anche benzodiazepine (medicinali usati per trattare l'ansia o per aiutarla a dormire). Questa combinazione può causare gravi problemi respiratori.

L'uso concomitante di Septrat 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 Septrat 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. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione a segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico se si verificano tali sintomi.

Septrat con alcol

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non deve usare Septrat se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Septrat 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 o offuscamento della vista), non deve guidare veicoli o usare macchinari durante l'utilizzo di Septrat, nemmeno per le 24 ore successive alla rimozione del cerotto transdermico.

3. Come usare Septrat

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

Sono disponibili diversi dosaggi di Septrat. Il medico deciderà quale dosaggio di Septrat sia il più adatto al suo caso.

Durante il trattamento, il medico potrebbe sostituire il cerotto transdermico che sta usando con uno più piccolo o più grande se necessario o dirle di usare una combinazione di un massimo di due cerotti transdermici. Non utilizzare una dose superiore a quella raccomandata. Non deve applicare più di due cerotti transdermici contemporaneamente fino ad una dose massima totale di 40 microgrammi/ora. Se ritiene che l'effetto di Septrapat 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 Septrapat (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, segua scrupolosamente le sue indicazioni, altrimenti non sarà in grado di beneficiare appieno del trattamento con Septrapat. 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 renale/pazienti in dialisi

Nei pazienti con malattia renale non è necessaria alcuna modifica della dose.

Pazienti con malattia epatica

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

Pazienti di età inferiore ai 18 anni

Septrapat non deve essere usato in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Modo di somministrazione

Septrapat è per uso transdermico.

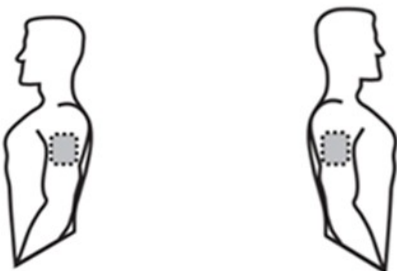
Septrapat agisce attraverso la pelle. Dopo l'applicazione, buprenorfina passa nel sangue attraversando la pelle.

Non tagliare o dividere il cerotto.

Prima di applicare il cerotto transdermico

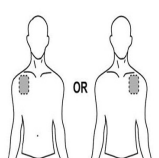
- Scegliere una zona di pelle intatta e non-irritata, sulla parte superiore del braccio sulla parte esterna del braccio, sulla parte superiore del torace oppure sulla parte superiore della schiena o sulla porzione laterale del torace (le illustrazioni qui a fianco). Se non è possibile applicare il cerotto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

Parte superiore del braccio

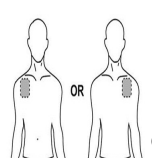


Davanti

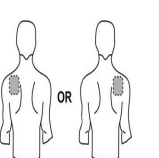
Front



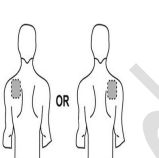
OR



Back

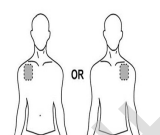


OR

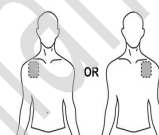


Dietro

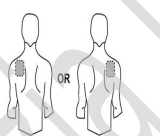
Front



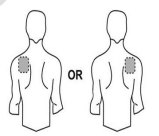
OR



Back



OR

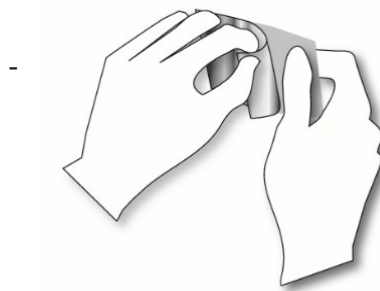


- Il cerotto transdermico deve essere applicato su un'area della pelle relativamente priva o quasi priva di peli. Se non sono disponibili aree adatte prive di peli, tagliare i peli con un paio di forbici. Non utilizzare un rasoio per tagliare i peli.
- Evitare di applicare su pelle arrossata, irritata 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 può impedire al cerotto di attaccarsi correttamente.

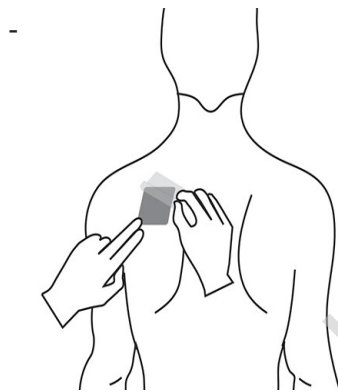
Applicazione del cerotto transdermico



- Il cerotto transdermico è sigillato in una bustina sigillata. Tagliare la bustina con le forbici sigillate. Estrarre il cerotto transdermico se il



- Il cerotto transdermico è rivestito con una pellicola. Rimuovere accuratamente la pellicola. Evitare di toccare la parte adesiva.



- Applicare il cerotto transdermico sulla zona di destinazione, rimuovendo la pellicola rimanente.

- Fase 4: Premere il cerotto transdermico sulla pelle con le mani e contare lentamente fino a 30. Assicurarsi che il cerotto transdermico sia interamente applicato e soprattutto ai bordi.



Indossare il cerotto transdermico

Si 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, sauna, vasche idromassaggio e lettini ad acqua riscaldata, borsa 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 alta, questa potrebbe alterare gli effetti di Septrapat (vedere paragrafo sopra, “Avvertenze e precauzioni”).

Nel caso 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 transdermico.
- Applicare un nuovo cerotto transdermico su un sito cutaneo adeguato e diverso dal precedente (come descritto sopra). Non 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 dovrà continuare il trattamento con Septrapat. Non interrompa il trattamento senza consultare un medico, poiché il dolore potrebbe ripresentarsi e potrebbe sentirsi poco bene (vedere anche “Se interrompe il trattamento con Septrapat”, sotto).

Se usa più Septrapat di quanto deve

Non appena si rende conto di aver utilizzato più cerotti transdermici di quanto avrebbe dovuto, rimuova tutti i cerotti e chiami immediatamente il medico o l'ospedale. Le persone che hanno assunto una dose eccessiva possono sentirsi molto assonati e malati.

Possono anche avere difficoltà respiratorie o possono perdere conoscenza, e possono aver bisogno di 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 Septrapat

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

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

Se interrompe il trattamento con Septrapat

Se interrompe il trattamento con Septrapat troppo presto o lo sospende, il dolore può ripresentarsi. Se desidera interrompere il trattamento, consulti il medico. Egli le dirà cosa fare e se può passare ad 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 Septrapat 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 Septrapat 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 buprenorfina cerotti 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 buprenorfina.

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

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

- Mal di testa, capogiri, sonnolenza.
- Costipazione, sensazione di malessere o addirittura ammalarsi.
- Prurito.
- Eruzione cutanea, arrossamento, prurito, infiammazione o gonfiore della pelle al sito di applicazione.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Perdita di 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 debolezza insolita, debolezza muscolare, gonfiore di mani, caviglie o piedi.

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

- Sbalzi di umore, 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 di memoria, emicrania, svenimento, problemi di concentrazione o coordinazione,
- Secchezza degli occhi, visione offuscata.
- Fischio o un ronzio nelle orecchie, sensazione di vertigine o capogiro.
- Pressione sanguigna alta o bassa, dolore al petto, battito cardiaco accelerato o irregolare.
- Tosse, singhiozzo, respiro sibilante.
- Flatulenza.
- Perdita di peso.
- Pelle secca.
- Spasmi, fastidi e dolori.
- Difficoltà ad iniziare la minzione.
- Febbre.
- Un aumento delle lesioni accidentali (per esempio cadute).
- Sintomi da astinenza come agitazione, ansia, sudorazione o tremore dopo aver smesso di usare i cerotti alla buprenorfina.

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

Raro (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.
- Difficoltà ad ingoiare.
- 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.
- Arrossamento della pelle.
- Disidratazione.

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

- Contrazioni muscolari.
- Dolore all'orecchio.
- Vesciche.

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

- Crisi epilettiche, attacchi 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 se stessi.
- Sintomi da astinenza in bambini nati da madri che hanno assunto buprenorfina in gravidanza possono includere pianto acuto, irritabilità e irrequietezza, agitazione (tremori), difficoltà nell'alimentazione, gonfiore e mancanza di aumento di peso.
- Dermatite da contatto (eruzione cutanea con infiammazione che può includere sensazione di bruciore), scolorimento 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. 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 Septrapat

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare il cerotto transdermico se il sigillo della bustina è rotto.

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 Septrapat cerotti

Il principio attivo è buprenorfina.

Septapat 5 microgrammi/ora cerotto transdermico

Ogni cerotto transdermico contiene 5 mg di buprenorfina in un'area di 6,25 cm², rilasciando un valore nominale di 5 microgrammi di buprenorfina per ora

Septapat 10 microgrammi/ora cerotto transdermico

Ogni cerotto transdermico contiene 10 mg di buprenorfina in un'area di 12,5 cm², rilasciando un valore nominale di 10 microgrammi di buprenorfina per ora

Septapat 20 microgrammi/ora cerotto transdermico

Ogni cerotto transdermico contiene 20 mg di buprenorfina in un'area di 25 cm², rilasciando un valore nominale di 20 microgrammi di buprenorfina per ora

Gli altri ingredienti sono:

Matrice adesiva (contenente buprenorfina): povidone K90, Acido levulinico, Oleil oleato, Poli [acido acrilico-co-butilacrilato-co-(2-etilesil) acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5)

Matrice adesiva (senza buprenorfina) Poli[(2-etilesil) acrilato-co-glicidilmetacrilato-co-(2-idrossietil) acrilato-co-vinilacetato] (68:0,15:5:27),

Pellicola di separazione tra le matrici adesive con e senza buprenorfina: film in polietilene tereftalato,

Pellicola di supporto: poliestere,

Pellicola protettiva: film di polietilene tereftalato siliconato

Inchiostro di stampa blu.

Descrizione dell'aspetto di Septrapat e contenuto della confezione

Cerotto transdermico.

Sono disponibili tre dosaggi.

[5 microgrammi/ora]

Ogni cerotto transdermico è di colore beige con bordi arrotondati e con stampato in blu "Buprenorphin" e "5 µg/h"

[10 microgrammi/ora]

Ogni cerotto transdermico è di colore beige con bordi arrotondati e con stampato in blu "Buprenorphin" e "10 µg/h"

[20 microgrammi/ora]

Ogni cerotto transdermico è di colore beige con bordi arrotondati e con stampato in blu "Buprenorphin" e "20 µg/h"

Ogni cerotto transdermico è sigillato in una bustina con chiusura a prova di bambino. I cerotti transdermici sono disponibili in confezioni contenenti 4 cerotti transdermici.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Produttore

Tesa Labtec GmbH, Heykenaukamp 10, 21147 Amburgo, Germania

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

Germania: Buseven 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
 Buseven 7 Tage 10 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
 Buseven 7 Tage 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

Italia: Septrapat

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco