**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Norspan** **5 mikrogrami/stundā** transdermāls plāksteris

**Norspan** **10 mikrogrami/stundā** transdermāls plāksteris

**Norspan** **20** **mikrogrami/stundā** transdermāls plāksteris

*buprenorphinum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
* Šis zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

* 1. Kas ir ***Norspan*** transdermālie plāksteri un kādam nolūkam tos lieto
	2. Kas Jums jāzina pirms ***Norspan*** transdermālo plāksteru lietošanas
	3. Kā lietot ***Norspan*** transdermālos plāksterus
	4. Iespējamās blakusparādības
	5. Kā uzglabāt ***Norspan*** transdermālos plāksterus
	6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir *Norspan* transdermālie plāksteri un kādam nolūkam tos lieto**

***Norspan*** transdermālie plāksteri satur aktīvo vielu buprenorfīnu, kas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par „spēcīgajiem” analgētiķiem jeb pretsāpju līdzekļiem.

Ārsts Jums tos ir izrakstījis, lai atvieglotu mērenas, ilgstošas sāpes, kuru dēļ jālieto spēcīgie pretsāpju līdzekļi.

***Norspan*** transdermālie plāksteri nav piemēroti akūtu sāpju ārstēšanai.

***Norspan*** transdermālie plāksteri darbojas caur ādu. Pēc uzlīmēšanas buprenorfīns caur ādu uzsūcas asinīs. Katrs plāksteris darbojas septiņas dienas.

**2. Kas Jums jāzina pirms *Norspan* transdermālo plāksteru lietošanas**

**Nelietojiet *Norspan* šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret buprenorfīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir elpošanas traucējumi;
* ja Jums ir atkarība no zālēm;
* ja Jūs lietojat monoamīnoksidāzes inhibitorus (piem., tranilcipromīnu, fenelzīnu, izokarboksazīdu, moklobemīdu un linezolīdu) vai esat tos lietojis pēdējo divu nedēļu laikā;
* ja Jums ir *myasthenia gravis* (stāvoklis, kad muskuļi kļūst vāji);
* ja Jums iepriekš pēc alkohola lietošanas pārtraukšanas ir bijuši atcelšanas simptomi, piemēram, uzbudinājums, trauksme, drebuļi vai svīšana.

***Norspan*** transdermālos plāksterus nedrīkst lietot, lai ārstētu simptomus, kas saistīti ar narkotiku atcelšanu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms ***Norspan*** transdermālo plāksteru lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

* ja Jūs tiekat ārstēts ar antidepresantiem.

 Šo zāļu lietošana kopā ar ***Norspan*** plāksteriem var izraisīt serotonīna sindromu, potenciāli dzīvībai bīstamu stāvokli (skatīt “Citas zāles un *Norspan*”);

* ja Jums ir bijušas epilepsijas lēkmes, krampji vai konvulsijas;
* ja Jums ir ar elpošanu saistīti miega traucējumi (miega apnoja);
* ja Jums ir stipras galvassāpes vai slikta dūša galvas traumas vai paaugstināta spiediena galvaskausā dēļ (piemēram, smadzeņu slimības dēļ). Plāksteri var pasliktināt simptomus vai maskēt galvas traumas patieso smagumu;
* ja Jums ir viegli galvas reiboņi vai ģīboņi;
* ja Jums ir nopietna aknu slimība;
* ja Jūs vai kāds no Jūsu ģimenes locekļiem kādreiz ir bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai nelegālām narkotikām ("atkarība");
* ja Jūs esat smēķētājs;
* ja Jums kādreiz ir bijuši garastāvokļa traucējumi (depresija, trauksme vai personības traucējumi) vai esat ārstējies pie psihiatra citu psihisku slimību dēļ;
* ja Jums ir augsta temperatūra, jo tas var izraisīt lielāku aktīvās vielas daudzuma uzsūkšanos nekā parasti;
* ja Jums ir aizcietējumi.

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

***Norspan*** var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (elpošanas pauzes miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zems skābekļa līmenis asinīs). Simptomi var būt elpošanas pauzes miega laikā, pamošanās naktī elpas trūkuma dēļ, grūtības uzturēt miegu vai pārmērīga miegainība dienas laikā. Ja Jūs vai cita persona novērojat šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt devas samazināšanu.

Šīs zāles var izraisīt reakcijas uzlikšanas vietā, kas parasti izpaužas kā viegls vai mērens ādas iekaisums, un to tipiskais izskats var būt apsārtums, pietūkums, nieze, izsitumi, nelieli pūslīši un sāpīga/dedzinoša sajūta uzlikšanas vietā. Visbiežāk cēlonis ir ādas kairinājums, un šīs reakcijas izzūd pēc ***Norspan***plāksteru noņemšanas. Var rasties arī nopietnākas alerģiskas reakcijas, piemēram, tulznas ar izdalījumiem, kas var izplatīties ārpus aplikācijas vietas un var ātri neizzust pēc ***Norspan*** noņemšanas. Hroniskas alerģiskas reakcijas var izraisīt vaļēju brūču rašanos, asiņošanu, čūlas, ādas krāsas izmaiņas un infekcijas. Ja novērojat kādu no iepriekš minētajām ādas reakcijām, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu.

Šīs zāles var palielināt Jūsu jutīgumu pret sāpēm, īpaši lielas devas gadījumā. Pastāstiet savam ārstam, ja tas notiek. Var būt nepieciešama devas samazināšana vai zāļu maiņa.

Ja Jums nesen ir bijusi operācija, lūdzu, konsultējieties ar ārstu pirms plāksteru lietošanas uzsākšanas.

Līdzīgi kā citi opioīdi, ***Norspan*** plāksteri var ietekmēt hormonu, piemēram, kortizola vai dzimumhormonu, normālu veidošanos organismā, īpaši, ja esat lietojis lielas devas ilgu laiku.

**Bērni un pusaudži**

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem.

### Citas zāles un *Norspan* transdermālie plāksteri

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles var pastiprināt ***Norspan*** blakusparādības un dažkārt izraisīt ļoti nopietnas reakcijas.

* ***Norspan*** plāksteru lietošanas laikā nelietojiet citas zāles, iepriekš neapspriežoties ar ārstu, jo īpaši: antidepresantus, tādus kā moklobemīds, tranilcipromīns, citaloprāms, escitaloprāms, fluoksetīns, fluvoksamīns, paroksetīns, sertralīns, duloksetīns, venlafaksīns, amitriptilīns, doksepīns vai trimipramīns. Šīs zāles var mijiedarboties ar ***Norspan***, un Jums var rasties tādi simptomi kā patvaļīgas, ritmiskas muskuļu kontrakcijas, ieskaitot muskuļus, kas kontrolē acs kustību, uzbudinājums, halucinācijas, koma, pārmērīga svīšana, trīce, refleksu pastiprināšanās, palielināts muskuļu sasprindzinājums, ķermeņa temperatūra virs 38°C. Ja rodas šādi simptomi, sazinieties ar ārstu.
* ***Norspan*** transdermālos plāksterus nedrīkst lietot kopā ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem (piemēram, tranilcipromīnu, fenelzīnu, izokarboksazīdu, moklobemīdu un linezolīdu) vai, ja esat lietojis šī veida zāles pēdējo divu nedēļu laikā.
* Ja Jūs lietojat tādas zāles kā fenobarbitāls vai fentionīns (zāles, kuras parasti lieto, lai ārstētu epilepsijas lēkmes, krampjus un konvulsijas), karbamazepīnu (zāles, ko lieto epilepsijas lēkmju, krampju, konvulsiju un noteiktu ar sāpēm saistītu stāvokļu ārstēšanai) vai rifampicīnu (zāles, ko lieto tuberkulozes ārstēšanai), ***Norspan*** transdermālo plāksteru efekts var būt mazāks.
* ***Norspan*** transdermālie plāksteri dažiem cilvēkiem var izraisīt miegainību, sliktu dūšu, galvas reiboņus, nespēku, ģīboņus, kā arī seklu un lēnu elpošanu. Šīs blakusparādības var pasliktināties, ja vienlaikus tiek lietotas citas zāles ar līdzīgu iedarbību. Tās ietver medikamentus, kas tiek lietoti sāpju, depresijas, trauksmes, psihisku jeb garīgu traucējumu, miega traucējumu, paaugstināta asinsspiediena (piemēram, klonidīns) ārstēšanā, kā arī citi opioīdi (kas var būt dažu pretsāpju un pretklepus mikstūru sastāvā, piemēram, morfīns, dekstropropoksifēns, kodeīns, dekstrometorfāns, noskapīns), antihistamīna līdzekļi, kas izraisa miegainību, kā arī vispārējās anestēzijas līdzekļi, tādi kā halotāns.
* Vienlaicīga ***Norspan*** plāksteru un sedatīvu zāļu, piemēram, benzodiazepīnu vai līdzīgu zāļu, lietošana var palielināt miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma), komas risku un var būt dzīvībai bīstama. Tādēļ vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja nav iespējami citi ārstēšanas varianti. Ja ārsts tomēr izraksta ***Norspan*** plāksterus kopā ar sedatīviem līdzekļiem, ārstam jāierobežo deva un vienlaicīgas ārstēšanas ilgums. Lūdzu, pastāstiet savam ārstam par visām nomierinošajām zālēm, kuras lietojat, un stingri ievērojiet ārsta ieteikumus par devām. Varētu būt noderīgi informēt draugus vai radiniekus, lai viņi apzinātos iepriekš minētās pazīmes un simptomus. Sazinieties ar savu ārstu, ja rodas šādi simptomi.

.

***Norspan* transdermālo plāksteru** **lietošana kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Alkohols var pasliktināt dažas blakusparādības un Jūs varat justies slikti, ja lietojat alkoholu ***Norspan*** transdermālo plāksteru nēsāšanas laikā. Alkohola lietošana ***Norspan*** transdermālo plāksteru nēsāšanas laikā var ietekmēt Jūsu reakcijas laiku.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Jūs nedrīkstat lietot ***Norspan*** transdermālos plāksterus, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, ja vien ārsts nav norādījis citādi, rūpīgi izvērtējot ieguvumus un risku gan mātei, gan bērnam.

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu .

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

***Norspan*** transdermālie plāksteri var ietekmēt Jūsu reakcijas tādā mērā, ka Jūs, iespējams, nevarēsiet adekvāti vai pietiekami ātri reaģēt negaidītās vai pēkšņās situācijās. Tas jo īpaši attiecināms uz:

* ārstēšanas sākumu;
* ja Jūs lietojat zāles trauksmes vai bezmiega ārstēšanai;
* ja deva tiek palielināta.

Ja Jūs izjūtat šādu iedarbību (piem., reiboni, miegainību vai ir neskaidra redze), Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus vai iekārtas, kamēr lietojat ***Norspan*** transdermālo plāksteri un 24 stundas pēc tā noņemšanas.

**3. Kā lietot *Norspan* transdermālos plāksterus**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ir pieejami dažāda stipruma ***Norspan*** transdermālie plāksteri. Ārsts nolems, kura stipruma ***Norspan*** transdermālais plāksteris Jums ir piemērots visvairāk.

Pirmo reizi uzsākot lietot ***Norspan***, bieži var būt slikta dūša un vemšana (skatīt 4. punktu). Tas parasti pāriet pēc pirmās ārstēšanās nedēļas. Ieteicams pieteikt kontroles vizīti pie ārsta vienu vai divas nedēļas pēc ***Norspan*** transdermālā plākstera lietošanas uzsākšanas pirmo reizi, lai pārliecinātos, ka lietojat pareizo devu, un lai novērstu jebkādas blakusparādības.

Ārstēšanas laikā ārsts var nomainīt plāksteri, kuru lietojat, uz vājāku vai stiprāku, ja nepieciešams, vai likt Jums lietot līdz pat divu plāksteru kombināciju. Negrieziet un nesadaliet plāksteri, un nelietojiet lielāku devu nekā nozīmēts. **Jūs nedrīkstat līmēt vairāk kā divus plāksterus vienā laikā, līdz maksimālajai kopējai devai 40 mikrogrami/stundā.**

**Pieaugušie un gados vecāki pacienti**

Ja ārsts nav norādījis savādāk, pielīmējiet vienu ***Norspan*** transdermālo plāksteri (kā detalizēti aprakstīts zemāk) un mainiet to katru septīto dienu, ieteicams vienā un tajā pašā diennakts laikā. Iespējams, ka ārsts vēlēsies pielāgot devu pēc 3- 7 dienām, līdz tiks atrasts pareizais sāpju kontroles līmenis. Ja ārsts ir ieteicis papildus plāksterim lietot citus pretsāpju līdzekļus, stingri ievērojiet ārsta norādījumus, pretējā gadījumā Jūs negūsiet maksimālu labumu no ārstēšanas ar ***Norspan*** plāksteri. Pirms devas palielināšanas plāksteris jānēsā trīs pilnas dienas, jo tad tiek sasniegts maksimālais lietotās devas efekts.

**Pacienti, kas jaunāki par 18 gadiem**

***Norspan*** transdermālos plāksterus nedrīkst lietot pacienti, kas jaunāki par 18 gadiem.

### Pacienti ar nieru slimību/dialīzes pacienti

Pacientiem ar nieru slimību nav nepieciešama devas maiņa.

**Pacienti ar aknu slimību**

Pacientiem ar aknu slimību var tikt ietekmēta ***Norspan*** transdermālā plākstera iedarbība un darbības ilgums, tāpēc ārsts Jūs rūpīgāk izmeklēs.

**Pirms *Norspan* transdermālā plākstera lietošanas**

* Jāizvēlas nekairinātas, nebojātas ādas rajons augšdelma ārējā virsmā, krūškurvja augšējā daļā, muguras augšējā daļā vai krūškurvja sānos (skatīt ilustrāciju zemāk). Lūdziet palīdzību, ja nevarat pats pielīmēt plāksteri.



* ***Norspan*** transdermālais plāksteris jāuzklāj uz ādas, kur ir relatīvi maz apmatojuma vai tā nav nemaz. Ja nav pieejama piemērota vieta bez matiem, tie ir jānogriež ar šķērēm. Nenoskujiet tos.
* Izvairieties no lietošanas uz ādas, kas ir sarkana, kairināta vai uz tās ir kādi bojājumi, piemēram, lielas rētas.
* Jūsu izvēlētajam ādas apvidum jābūt sausam un tīram. Ja nepieciešams, nomazgājiet to ar aukstu vai remdenu ūdeni. Neizmantojiet ziepes, alkoholu, eļļu, losjonus vai citus mazgāšanas līdzekļus. Pēc karstas vannas vai dušas nogaidiet, kamēr Jūsu āda pilnībā nožuvusi un atdzisusi pirms plākstera pielīmēšanas. Nelietojiet losjonu, krēmu vai ziedi izvēlētajai virsmai. Tas var traucēt plākstera normālu pielipšanu.

**Plākstera uzlikšana**

1. solis: Katrs plāksteris ir iepakots atsevišķi. Tieši pirms lietošanas ar šķērēm atgrieziet iepakojumu pa punktēto līniju. Esiet uzmanīgs, nesabojājiet plāksteri ar šķērēm. Izvelciet plāksteri no iepakojuma. Nelietojiet plāksteri, ja iepakojums ir bojāts.

2. solis: Plākstera lipīgā virsma ir klāta ar sudrabainu aizsargfoliju. Uzmanīgi noņemiet **pusi** no folijas. Centieties nepieskarties plākstera lipīgajai daļai.

3. solis: Uzlīmējiet plāksteri uz izvēlētā ādas laukuma un noņemiet atlikušo foliju.

4. solis: Ar plaukstu piespiediet plāksteri pie ādas un lēni skaitiet līdz 30. Pārliecinieties, ka visa plākstera virsma ir saskarē ar ādu, īpaši malās.



 



**Plākstera nēsāšana**

Plāksteris ir jānēsā 7 dienas. Ja esat plāksteri uzlicis pareizi, atlīmēšanās risks ir neliels. Ja plākstera malas sāk atlīmēties, tās var pielīmēt ar piemērotu leikoplastu. Jūs varat iet dušā, vannā vai peldēties, kamēr to nēsājat.

Plākstera lietošanas laikā jāizvairās no šīs vietas tiešas karsēšanas (sildošas kompreses, sildošas segas, sildlampas, sauna, karsta vanna, termofors, sildoša gulta u.c.), jo tas var sekmēt aktīvās vielas uzsūkšanos asinīs lielākos daudzumos, nekā parasti. Tas var traucēt arī plākstera normālai pielipšanai. Ja Jums ir augta temperatūra, tas var izmainīt ***Norspan*** transdermālā plākstera iedarbību (skatīt sadaļu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” iepriekš).

Ja plāksteris nokrīt, pirms pienākusi nomaiņas diena, nelietojiet to pašu plāksteri vēlreiz. Nekavējoties uzlīmējiet jaunu, kā norādīts šajā instrukcijā (skatīt „Plākstera nomaiņa” turpmāk).

**Plākstera nomaiņa**

* Noņemiet veco plāksteri.
* Salokiet to uz pusēm ar lipīgo virsmu uz iekšu.
* Atveriet maisiņu un izņemiet jaunu plāksteri. Izmantojiet tukšo maisiņu, lai ievietotu veco plāksteri. Drošā veidā izmetiet maisiņu.
* Tā kā izlietotie plāksteri vēl satur aktīvo vielu, kas varētu kaitēt bērniem vai dzīvniekiem, pārliecinieties, ka Jūsu izlietotie plāksteri vienmēr ir viņiem nepieejamā un neredzamā vietā.
* Pielīmējiet jauno plāksteri citā piemērotā ādas rajonā (kā aprakstīts iepriekš). Jūs nedrīkstat līmēt jaunu plāksteri tajā pašā vietā 3-4 nedēļas.
* Atcerieties, ka plāksteris ir jāmaina vienā un tajā pašā diennakts laikā. Ir svarīgi pierakstīt šo diennakts laiku.

**Ārstēšanas ilgums**

Ārsts Jums pateiks, cik ilgi Jums vajadzēs ārstēties ar ***Norspan*** transdermālajiem plāksteriem. Nepārtrauciet ārstēšanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, tāpēc, ka sāpes var atjaunoties un Jūsu pašsajūta pasliktināties (skatīt arī sadaļu „Ja pārtraucat lietot ***Norspan*** transdermālos plāksterus” turpmāk).

Ja Jūs jūtat, ka ***Norspan*** transdermālā plākstera iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, pasakiet to ārstam vai farmaceitam.

**Ja esat lietojis vairāk *Norspan* transdermālo plāksteru nekā noteikts**

Tiklīdz atklājat, ka esat lietojis vairāk plāksteru nekā vajadzētu, nekavējoties noņemiet visus plāksterus un sazinieties ar savu ārstu vai slimnīcu. Cilvēki, kas lietoja lielāku devu nekā noteikts, var justies ļoti miegaini un slimi. Viņiem var būt arī elpošanas traucējumi vai samaņas zudums, un viņiem var būt nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība slimnīcā. Ja Jūs griežaties pēc medicīniskās palīdzības, noteikti paņemiet līdzi šo instrukciju un visus atlikušos plāksterus, lai paradītu ārstam.

# Ja esat aizmirsis uzlīmēt *Norspan* transdermālo plāksteri

Uzlīmējiet jaunu plāksteri, tiklīdz atceraties. Pierakstiet arī uzlīmēšanas datumu, jo Jūsu ierastā plākstera mainīšanas diena tagad, iespējams, būs cita. Ja Jūs ļoti ilgi neesat mainījis plāksteri, sāpes var atjaunoties. Šajā gadījumā konsultējieties ar ārstu.

Nelīmējiet papildu plāksterus, lai aizvietotu aizmirsto plākstera uzlīmēšanu.

# Ja pārtraucat lietot *Norspan* transdermālos plāksterus

Ja Jūs pārtraucat ***Norspan*** transdermālo plāksteru lietošanu pārāk ātri, vai ja Jūs pārtraucat terapiju, sāpes var atjaunoties. Ja vēlaties pārtraukt terapiju, konsultējieties ar ārstu. Ārsts Jums ieteiks turpmāko rīcību, kā arī to, vai Jūs var ārstēt ar citām zālēm.

Dažiem cilvēkiem var rasties blakusparādības, ja viņi ilgstoši ir lietojuši stiprus pretsāpju līdzekļus un pārtrauc to lietošanu. Atcelšanas efekta risks, lietojot ***Norspan*** transdermālos plāksterus, ir ļoti zems. Tomēr, ja jūtaties uzbudināts, nemierīgs, satraukts, Jums ir trīce, Jūs esat pārmērīgi aktīvs, jūtat miega vai gremošanas traucējumus, konsultējieties ar ārstu.

***Norspan*** transdermālo plāksteru pretsāpju iedarbība saglabājas kādu laiku pēc plākstera noņemšanas. Jums nevajadzētu uzsākt citu opioīdu (spēcīgu pretsāpju līdzekļu) lietošanu 24 stundu laikā pēc plākstera noņemšanas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības, kas var būt saistītas ar ***Norspan*** plāksteriem, ir līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot citus spēcīgus pretsāpju līdzekļus, un tās ietver apgrūtinātu elpošanu un pazeminātu asinsspiedienu.

Šīs zāles var izraisīt alerģiskas reakcijas, kaut gan nopietnas alerģiskas reakcijas ir reti sastopamas. Noņemiet plāksteri un nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums rodas pēkšņa sēkšana, apgrūtināta elpošana, plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums, izsitumi vai nieze, it īpaši, ja tie pārklāj visu ķermeni.

Tāpat kā ar visiem spēcīgiem pretsāpju līdzekļiem, pastāv risks, ka Jūs varat kļūt atkarīgs no ***Norspan*** plāksteriem.

Pacientiem, kuri tika ārstēti ar ***Norspan*** plāksteriem, ziņots par šādām citām blakusparādībām:

**Ļoti bieži** **(**var būt sastopamas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem**)**

* Galvassāpes, galvas reiboņi, miegainība.
* Aizcietējumi, slimības sajūta.
* Ādas nieze.
* Izsitumi, apsārtums, nieze, ādas iekaisums vai pietūkums aplikācijas vietā.

**Bieži** (var būt sastopamasstarp1 un 10 no katriem 100 cilvēkiem)

* Apetītes zudums.
* Apjukums, depresija, trauksme, miega traucējumi, nervozitāte, trīce (tremors).
* Elpas trūkums.
* Vēdera sāpes vai diskomforta sajūta, caureja,gremošanas traucējumi, sausums mutē.
* Svīšana, izsitumi.
* Nogurums, nespēks, muskuļu vājums, roku, potīšu vai pēdu pietūkums.

**Retāk** (var būt sastopamas starp1 un 10 no katriem 1000 cilvēkiem)

* Nemiers, uzbudinājums, pārmērīga laimes sajūta, halucinācijas, nakts murgi, samazināta seksualitāte, agresija.
* Garšas sajūtas izmaiņas, runas grūtības, samazināta sāpju un jušanas sajūta, tirpšana vai nejutīgums.
* Atmiņas zudums, migrēna, ģīboņi, koncentrēšanās vai koordinācijas traucējumi.
* Sausas acis, neskaidra redze.
* Zvanīšana vai trokšņi ausīs, reiboņi un griešanās sajūta.
* Paaugstināts vai pazemināts asinsspiediens, sāpes krūtīs, ātra vai neregulāra sirdsdarbība.
* Klepus, žagas, sēkšana.
* Vēdera uzpūšanās.
* Ķermeņa masas zudums.
* Sausa āda.
* Spazmas, smeldze un sāpes.
* Grūtības uzsākt urināciju.
* Drudzis.
* Palielināts nejaušas savainošanās risks (piemēram, kritiena dēļ).
* Atcelšanas simptomi: uzbudinājums, trauksme, svīšana un trīce, pārtraucot lietot ***Norspan*** plāksterus.

Ja Jums nepieciešams veikt asins analīzes, atgādiniet ārstam, ka Jūs lietojat ***Norspan*** plāksterus. Tas ir svarīgi, jo ***Norspan*** plāksteri var izmainīt Jūsu aknu darbību, un tas var ietekmēt dažu asins analīžu rezultātus.

**Reti** (var būt sastopamas starp 1 un 10 no katriem 10 000 cilvēkiem)

* Stenokardija (sāpes krūtīs, kas saistītas ar sirds slimību).
* Psihiski traucējumi.
* Līdzsvara traucējumi.
* Plakstiņu vai sejas pietūkums, acu zīlīšu sašaurināšanās.
* Elpošanas grūtības, astmas pasliktināšanās, pārmērīga elpošana.
* Ģīboņa sajūta, sevišķi pieceļoties.
* Rīšanas grūtības.
* Lokāla alerģiska reakcija ar izteiktām pietūkuma pazīmēm (šajos gadījumos jāpārtrauc ārstēšana).
* Deguna gļotādas pietūkums un kairinājums.
* Samazināta erekcija, seksuāla disfunkcija.
* Gripai līdzīgi simptomi.
* Ādas pietvīkums.
* Dehidratācija.

**Ļoti reti** (var būt sastopamas mazāk kā 1 no katriem 10 000 cilvēkiem)

* Muskuļu raustīšanās.
* Garastāvokļa svārstības.
* Sāpes ausīs.
* Pūšļi uz ādas.

**Nav zināmi** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

* Elpošanas traucējumi miega laikā (miega apnojas sindroms), skatīt 2. sadaļu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.
* Krampji, lēkmes vai konvulsijas.
* Zarnu sienas iekaisums. Simptomi var būt drudzis, vemšana, sāpes vai diskomforta sajūta vēderā.
* Paaugstināta jutība pret sāpēm.
* Kolikas veida vēdera sāpes vai diskomforts.
* Sajūta, ka esat atdalīts no sevis (depersonalizācija).
* Atcelšanas simptomi bērniem, kas dzimuši mātēm, kuras lietoja ***Norspan*** grūtniecības laikā, var izpausties kā spalga raudāšana, nervozitāte, nemiers, trīce (tremors) barošanas grūtības, svīšana un nepieņemšanās svarā.
* Nepieciešamība lietot arvien lielākas šo zāļu devas, lai panāktu tādu pašu sāpju mazināšanas līmeni (tolerance).
* Kontaktdermatīts (ādas nieze ar iekaisumu, kas var ietvert dedzinošu sajūtu), ādas krāsas izmaiņas.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt *Norspan* transdermālos plāksterus**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot ***Norspan*** plāksterus pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un iepakojuma maisiņa. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Pēc derīguma termiņa beigām aiznesiet nelietotos plāksterus uz aptieku.

Uzglabāt ***Norspan*** transdermālos plāksterus temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot plāksteri, ja maisiņa aizdare ir bojāta.

Izlietotie plāksteri jāsaloka ar lipīgo slāni uz iekšpusi un drošā veidā jāizmet bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko *Norspan* transdermālie plāksteri satur**

Aktīvā viela ir buprenorfīns.

***Norspan*** 5 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

Katrs transdermālais plāksteris satur 5 mg buprenorfīna 6,25 cm2 lielā plāksterī un atbrīvo aptuveni 5 mikrogramus buprenorfīna stundā (7 dienu laikā).

***Norspan*** 10 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

Katrs transdermālais plāksteris satur 10 mg buprenorfīna 12,5 cm2 lielā plāksterī un atbrīvo aptuveni 10 mikrogramus buprenorfīna stundā (7 dienu laikā).

***Norspan*** 20 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

Katrs transdermālais plāksteris satur 20 mg buprenorfīna 25 cm2 lielā plāksterī un atbrīvo aptuveni 20 mikrogramus buprenorfīna stundā (7 dienu laikā).

Pārējās sastāvdaļas:

* Poliakrilāts (Durotak 387-2051 & 387-2054)
* Levulīnskābe
* Oleiloleāts
* Povidons
* Polietilēntereftalāts

# *Norspan* transdermālo plāksteru ārējais izskats un iepakojums

Transdermāls plāksteris

Ir pieejami 3 izmēri:

5 mikrogrami stundā: kvadrāta formas, bēšas krāsas plāksteris ar noapaļotiem stūriem un uzrakstu “Norspan 5 μg/h”

10 mikrogrami stundā: taisnstūra formas, bēšas krāsas plāksteris ar noapaļotiem stūriem un uzrakstu “Norspan 10 μg/h”

20 mikrogrami stundā: kvadrāta formas, bēšas krāsas plāksteris ar noapaļotiem stūriem un uzrakstu “Norspan 20 μg/h”

***Norspan*** transdermālie plāksteri ir pieejami bērniem neatveramos kartona iepakojumos, kas satur 1, 2, 3, 4, 5, 8,10 vai 12 maisiņus, katrā maisiņā viens plāksteris.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks:**

Mundipharma Ges.m.b.H,

Wiedner Gürtel 13

Turm 24, OG 15

1100 Wienna

Austrija

**Ražotājs:**

# Mundipharma DC B.V.

# Leusderend 16,

# 3832 RC Leusden,

# Nīderlande

**Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija | Norspan® |
| Beļģija | Norspan® |
| Čehija | Norspan® |
| Dānija | Norspan® |
| Igaunija | Norspan® |
| Somija | Norspan® |
| Vācija | Norspan® |
| Ungārija | Norspan® |
| Īslande | Norspan® |
| Latvija | Norspan® |
| Lietuva | Norspan® |
| Luksemburga | Norspan® |
| Nīderlande | BuTrans® |
| Norvēģija | Norspan® |
| Polija | Norspan® |
| Portugāle | Norspan® |
| Īrija | BuTrans® |
| Slovākija | Norspan® |
| Zviedrija | Norspan® |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2022.**