

Importanti avvertenze per gli oppioidi come Buprenorphin-Mepha:

- **Dipendenza e abuso:** in caso di uso ripetuto di oppioidi come Buprenorphin-Mepha, possono comparire assuefazione e dipendenza fisica o psichica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** in seguito all'uso di Buprenorphin-Mepha, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale e la pressione arteriosa può diminuire. In questo caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso in combinazione con alcool o altri medicinali:** l'uso di Buprenorphin-Mepha in combinazione con alcool, o con altri medicinali che possono provocare sonnolenza, aumenta il rischio di comparsa di pericolosi effetti indesiderati, che possono essere mortali.
- **Uso non intenzionale:** l'uso accidentale di Buprenorphin-Mepha, soprattutto nei bambini, può causare un sovradosaggio fatale.
- **Gravidanza:** L'uso prolungato di oppioidi in gravidanza può causare nel bambino appena nato sintomi da astinenza, che possono essere pericolosi se non riconosciuti e trattati in tempo. (Buprenorphin-Mepha non deve essere usato durante la gravidanza, vedere la rubrica «Quando non si può usare Buprenorphin-Mepha?»)

Per ulteriori informazioni, consulti la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Buprenorphin-Mepha?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Buprenorphin-Mepha Cerotto transdermico

Mepha Pharma AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Buprenorphin-Mepha e quando si usa?

Buprenorphin-Mepha 35 µg/h, 52.5 µg/h o 70 µg/h è un cerotto contenente il principio attivo nella matrice, che svolge la propria azione attraverso la cute (transdermico). Dopo l'applicazione il principio attivo (la buprenorfina) arriva nel sangue attraverso la cute. Buprenorphin-Mepha appartiene al gruppo degli antidolorifici forti (oppioidi) che agiscono sul sistema nervoso centrale (determinate cellule nervose localizzate nel midollo spinale e nel cervello). Buprenorphin-Mepha 35 µg/h, 52.5 µg/h o 70 µg/h trova impiego per combattere i dolori persistenti di intensità moderata o forte, quando gli antidolorifici deboli non sono abbastanza efficaci.

Il cerotto Buprenorphin-Mepha va usato solo su specifica prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Deve tener presente che l'impiego prolungato di antidolorifici forti quali Buprenorphin-Mepha può generare dipendenza.

Buprenorphin-Mepha le è stato prescritto per la sua malattia attuale. Non ne faccia uso per altre condizioni dolorose.

Quando non si può usare Buprenorphin-Mepha?

- Se lei è ipersensibile (allergico/a) al principio attivo buprenorfina o a uno degli altri componenti di Buprenorphin-Mepha.



- Se sa per certo o suppone di soffrire di dipendenza da altri antidolorifici forti (oppioidi).
- Se la sua funzione polmonare o respiratoria risulta fortemente compromessa.
- Se assume contemporaneamente dei MAO-inibitori (determinati medicinali per il trattamento degli stati depressivi) o se li ha assunti durante i 14 giorni precedenti al trattamento con Buprenorphin-Mepha.
- Buprenorphin-Mepha non deve essere impiegato nella sindrome da astinenza acuta da alcool (delirium tremens).
- Buprenorphin-Mepha non può essere raccomandato sotto i 18 anni, perché non sono ancora disponibili esperienze in merito a questo gruppo di età.
- Buprenorphin-Mepha non deve essere impiegato come sostitutivo nella disintossicazione da stupefacenti.
- Durante la gravidanza.
- Se lei soffre di miastenia grave (debolezza muscolare patologica).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Buprenorphin-Mepha?

Buprenorphin-Mepha può causare capogiro, sonnolenza, annebbiamento della vista o visione doppia. Pertanto, questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Questo succede soprattutto:

- all'inizio del trattamento
- in caso di modifica della posologia
- se passa da un altro antidolorifico a Buprenorphin-Mepha
- se consuma alcool
- se prende contemporaneamente altri medicinali che possono deprimere il sistema nervoso centrale (ad es. tranquillanti o sonniferi, antidepressivi).

Se avverte i sintomi descritti, non deve guidare o utilizzare macchine. Quest'avvertenza è valida anche al termine del trattamento con Buprenorphin-Mepha: eviti di guidare o di utilizzare macchine per almeno 24 ore dopo aver tolto il cerotto.

Informi inoltre il medico se compaiono o sono comparsi in passato una o più delle seguenti condizioni:

- Se soffre di alta pressione intracranica (ad es. in seguito a ferite alla testa o a una patologia cerebrale)
- Se ha la tendenza a convulsioni a livello cerebrale (ad es. epilessia)
- Se soffre di disturbi cognitivi o segni di shock (ad es. sudore freddo)
- Se ha problemi di respirazione
- Se soffre di un disturbo della funzionalità epatica

Dipendenza e abuso

In caso di uso ripetuto di oppioidi come Buprenorphin-Mepha, possono comparire assuefazione e dipendenza fisica o psichica, nonché abuso. L'abuso di Buprenorphin-Mepha può provocare un sovradosaggio pericoloso per la vita, che può causare la morte. Se lei teme di poter diventare dipendente da Buprenorphin-Mepha, si rivolga in ogni caso al suo medico.

Problemi respiratori

In seguito all'uso di Buprenorphin-Mepha, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione arteriosa può diminuire. Il suo stato di coscienza potrebbe essere diminuito, potrebbe comparire sonnolenza o potrebbe avere la sensazione di svenire. In



questo caso, si rivolga al suo medico.

Buprenorphin-Mepha può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, come l'apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (basso contenuto di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono comprendere pause della respirazione durante il sonno, risveglio notturno a causa di affanno, disturbi del mantenimento del sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se osserva questi sintomi, o li osserva un'altra persona, si rivolga al suo medico, che prenderà in considerazione la riduzione della dose.

Uso non intenzionale

L'uso accidentale di Buprenorphin-Mepha, soprattutto nei bambini, può causare un sovradosaggio fatale. Conservare Buprenorphin-Mepha fuori dalla portata dei bambini e smaltire adeguatamente le unità di dosaggio aperte o non utilizzate.

Aumento della sensibilità al dolore

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Buprenorphin-Mepha avverte dolore o una maggiore sensibilità al dolore (iperalgisia) che non risponde a una dose più elevata del medicamento prescritta dal medico, o se avverte dolore per cause che normalmente non provocano dolore (allodinia).

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, diminuzione dell'appetito, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa possono essere sintomi di una produzione insufficiente di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali; potrebbe essere necessario ricevere un integratore ormonale.

Riduzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può causare riduzione dei livelli degli ormoni sessuali e aumento dei livelli dell'ormone prolattina. Si rivolga al suo medico se compaiono sintomi come riduzione della libido, impotenze o assenza del ciclo mestruale (amenorrea).

Quando si somministra/utilizza Buprenorphin-Mepha insieme ad altri medicinali

Consulti il suo medico prima di prendere Buprenorphin-Mepha con altri medicinali, soprattutto con i seguenti:

L'uso contemporaneo di Buprenorphin-Mepha assieme con alcol o medicinali che possono provocare sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, nervose o ansia, alcuni medicinali contro le reazioni allergiche, il mal d'auto o la nausea (antistaminici o antiemetici) o sedativi (come le benzodiazepine), medicinali per il trattamento della depressione, medicinali per il trattamento di malattie psichiatriche (antipsicotici o neurolettici), miorilassanti o medicinali contro il morbo di Parkinson, aumenta il rischio di insorgenza di effetti collaterali pericolosi che possono essere letali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e segua esattamente le raccomandazioni sul dosaggio del suo medico.

Il rischio di effetti collaterali aumenta se assume Buprenorphin-Mepha contemporaneamente ad antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Rivolgersi al medico se si verificano i seguenti sintomi: alterazioni del livello di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, coordinazione compromessa, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Buprenorphin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non ci sono finora esperienze sufficienti con l'applicazione di Buprenorphin-Mepha durante la gravidanza. Non sono mai stati effettuati studi scientifici sistematici. Pertanto Buprenorphin-Mepha non deve essere usato durante la gravidanza. (vedere il capitolo «Quando non si può usare Buprenorphin-Mepha?»).



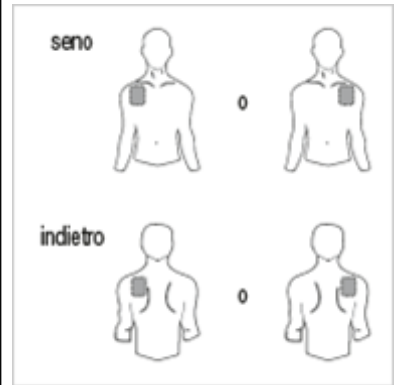
Allattamento

La buprenorfina inibisce la formazione del latte e passa nel latte materno. Pertanto, si dovrebbe rinunciare all'applicazione di Buprenorphin-Mepha durante l'allattamento.

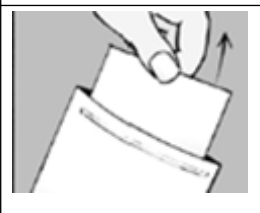
Come usare Buprenorphin-Mepha?

Salvo diverse indicazioni da parte del suo medico, applichi un cerotto Buprenorphin-Mepha da 35 µg/h, 52.5 µg/h o 70 µg/h e lo sostituisca regolarmente, al massimo dopo 96 ore. In questo modo, è possibile cambiare il cerotto in due giorni fissi della settimana, ad es. ogni lunedì mattina e ogni giovedì sera. Annoti il giorno del cambio del cerotto, ad es. sulla confezione. Se il medico le ha prescritto altri antidolorifici oltre al cerotto, segua con attenzione le istruzioni che le ha fornito. In caso contrario potrebbe non trarre un beneficio ottimale dal trattamento. Prima dell'inizio e durante il trattamento, il medico discuterà con lei gli effetti previsti, nonché il tipo e la durata dell'uso, e la informerà su quando interrompere il trattamento e ricontattare il medico.

Prima di applicare il cerotto

	• Scegli una zona di pelle piatta, pulita e senza peli sul tronco, preferibilmente sulla parte superiore della schiena o sul petto, sotto la clavicola (vedi illustrazioni a fianco). Chieda a qualcuno di aiutarla se non è in grado di applicare il cerotto transdermico da solo. • I peli presenti nella zona prescelta devono essere tagliati con le forbici e non rasati! • Eviti zone cutanee arrossate, irritate o altrimenti danneggiate (per es. coperte da grosse cicatrici). • La zona cutanea prescelta deve essere asciutta e pulita. Se necessario la pulisca con acqua fredda o tiepida. Non faccia uso di sapone. Se ha appena fatto un bagno caldo o una doccia calda, attenda che la pelle sia completamente asciutta e si sia raffreddata. Non applichi lozioni per il corpo sulla zona cutanea prescelta. Questo potrebbe ridurre l'adesività del cerotto.
---	---

Come applicare il cerotto

	Fase 1 Ciascun cerotto transdermico è sigillato singolarmente in una bustina. Apra la bustina a prova di bambino soltanto immediatamente prima dell'uso, aprendola lungo la linea tratteggiata, usando le forbici. Faccia attenzione a non danneggiare il cerotto transdermico.
	Rimuova il cerotto.



	Fase 2 Il lato adesivo del cerotto è dotato di una pellicola protettiva argentata. Tolga con cura <i>metà</i> della pellicola, facendo possibilmente attenzione a non toccare la parte adesiva.
	Fase 3 Applichi il cerotto sulla zona cutanea prescelta e tolga l'altra metà della pellicola protettiva.
	Fase 4 Prema il cerotto sulla pelle tenendo la mano piatta e contando lentamente fino a 30. Si accerti che il cerotto aderisca perfettamente alla cute, anche ai bordi.

Dopo che il cerotto è stato applicato

A questo punto, può lasciare il cerotto sulla cute per quattro giorni. Se applicato correttamente, è estremamente improbabile che il cerotto si stacchi. Con il cerotto può fare la doccia, il bagno e nuotare. Il cerotto non deve essere però esposto al contatto con acqua calda o all'effetto diretto del calore. Durante il trattamento con Buprenorphin-Mepha, eviti quindi assolutamente all'impiego di impacchi caldi, coperte elettriche, letti ad acqua riscaldabili, lampade, borse per acqua calda, sauna, idromassaggio caldo ecc. o solarium.

Eviti l'irraggiamento solare intenso e consulti il suo medico in caso di febbre.

Nel caso, seppur improbabile, che il cerotto si stacchi prima della successiva sostituzione, non lo riutilizzi. Provveda invece ad applicare un nuovo cerotto (cfr. anche Come sostituire il cerotto).

Come sostituire il cerotto

- Tolga il vecchio cerotto.
- Lo pieghi a metà, in modo che la superficie adesiva rimanga all'interno.
- Lo getti in un apposito contenitore per rifiuti. Non deve essere lasciato alla portata né alla vista dei bambini,.
- Applichi un nuovo cerotto in un'altra zona cutanea sana e priva di peli (come descritto sopra). È possibile applicare il cerotto nella zona cutanea precedentemente utilizzata soltanto dopo che sono trascorsi 8 giorni (dopo due applicazioni).

Sarà il medico a dirle per quanto tempo impiegare Buprenorphin-Mepha. Non interrompa il trattamento di propria iniziativa perché sussiste la possibilità che i sintomi ricompaiano e lei accusi nuovamente uno stato di malessere (cfr. anche Effetti provocati dalla sospensione o dall'interruzione del trattamento con Buprenorphin-Mepha).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha applicato più cerotti del dovuto...

Tolga quelli in eccesso e si rivolga immediatamente al medico.



In questo caso potrebbero esserci segni di sovradosaggio della sostanza buprenorfina. Un sovradosaggio può aumentare gli effetti collaterali della buprenorfina, quali sonnolenza, nausea e vomito. È possibile che le pupille si restringano e che la respirazione diventi più lenta e debole. Può verificarsi anche un collasso cardiovascolare. Un sovradosaggio di oppioidi può potenzialmente portare al coma e alla morte.

Un sovradosaggio di Buprenorphin-Mepha può causare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Se ha dimenticato di sostituire il cerotto...

applichi un nuovo cerotto non appena se ne accorge. Annoti il giorno in cui applica un nuovo cerotto per adattare il ritmo di sostituzione.

Se ha superato di molto la data prevista per la sostituzione, i dolori potranno ricomparire. In questo caso si rivolga al suo medico.

Non cerchi mai di compensare la dose saltata applicando un numero doppio di cerotti.

Effetti provocati dalla sospensione o dall'interruzione del trattamento con Buprenorphin-Mepha

La sospensione o la brusca interruzione di un trattamento con antidolorifici forti per un lungo periodo di tempo può causare delle conseguenze. Questa circostanza è molto improbabile con l'impiego di Buprenorphin-Mepha. Se però compaiono irritabilità, ansia, nervosismo, tremori, iperattività, se non riesce a dormire o in caso di disturbi digestivi, consulti il medico.

L'uso in sicurezza di Buprenorphin-Mepha nei bambini e negli adolescenti finora non è stato esaminato e non è raccomandato.

Quali effetti collaterali può avere Buprenorphin-Mepha?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nausea, arrossamento (eritema) e prurito nel punto d'applicazione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Vertigini, mal di testa, stanchezza, vomito, stipsi, sudorazione, ritenzione idrica nelle gambe (edemi), affanno. Nell'applicazione ripetuta del cerotto per mesi o per anni, alterazioni della pelle (esantemi).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Abbattimento, sedazione di grado variabile (da leggera stanchezza a torpore), stati confusionali, disturbi del sonno, agitazione, eruzioni cutanee, bocca asciutta, difficoltà nell'urinare e ritenzione urinaria (quantità di urina inferiore al normale).

Soprattutto all'inizio della terapia possono manifestarsi reazioni circolatorie ipotoniche (bassa pressione arteriosa), che in casi rari possono arrivare fino al collasso.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Perdita dell'appetito, bruciore di stomaco, alterazioni sensoriali e percettive (ad es. allucinazioni, stati di ansietà e incubi), disturbi della concentrazione, disturbi del linguaggio, disturbi dell'equilibrio, diminuzione dell'interesse sessuale ed erezione debole. Raramente sono anche comparsi: assenza di sensibilità, prurito o irritazioni della pelle accompagnate da bruciore, disturbi della vista, visione offuscata, gonfiori palpebrali, vampate di calore, riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria) e sintomi di astinenza. Conseguenze tardive nel punto d'applicazione, sotto forma di reazioni di ipersensibilità con segni di infiammazione. Consulti il suo medico se compaiono questi sintomi.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Sbalzi dell'umore, dipendenza, spasmi muscolari, disturbi del gusto, restringimento delle pupille, dolori alle orecchie, respiro accelerato (iperventilazione), singhiozzo, conati di vomito, dolore al torace e pustole o vescicole cutanee.



Gravi reazioni allergiche alla buprenorfina, quali ad es. edema di Quincke (gonfiore doloroso della pelle e delle mucose) fino allo shock anafilattico. Se compare una delle seguenti manifestazioni, il cerotto va tolto e bisogna consultare immediatamente un medico o rivolgersi all'ospedale più vicino.

- Gonfiori di mani, piedi, caviglie, volto, labbra, bocca o gola, con dolori durante la deglutizione o la respirazione
- Eruzione cutanea
- Svenimento
- Colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero).

Durante il trattamento con buprenorfina, si sono osservati anche casi di broncospasmo (spasmo dei muscoli bronchiali).

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

Pause della respirazione durante il sonno (apnea del sonno).

Dermatite da contatto (eruzione cutanea infiammatoria che può essere accompagnata da una sensazione di bruciore), alterata colorazione della pelle.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Durante il trattamento con Buprenorphin-Mepha non deve assumere bevande alcoliche. L'alcool potrebbe infatti potenziare gli effetti collaterali del cerotto e causare malessere.

Non guidi né azioni utensili o macchinari se ha reagito all'applicazione di Buprenorphin-Mepha con vertigini, torpore o disturbi visivi. Questo può succedere all'inizio del trattamento, in caso di modifica della posologia di Buprenorphin-Mepha, in caso di passaggio da un altro antidolorifico o se prende altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale. Lo stesso vale se, durante il trattamento con Buprenorphin-Mepha, compaiono alterazioni sensoriali e percettive (allucinazioni) o di stati confusionali. Dovrà osservare queste raccomandazioni anche fino a 24 ore dopo aver tolto il cerotto.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Buprenorphin-Mepha?

Principi attivi

I cerotti transdermici contengono buprenorfina:

Buprenorphin-Mepha 35 µg/h ha una superficie contenente il principio attivo di 25 cm² e contiene 20 mg di buprenorfina. Nell'arco di 96 ore vengono liberati 35 µg/h.

Buprenorphin-Mepha 52.5 µg/h ha una superficie contenente il principio attivo di 37.5 cm² e contiene 30 mg di buprenorfina. Nell'arco di 96 ore vengono liberati 52.5 µg/h.

Buprenorphin-Mepha 70 µg/h ha una superficie contenente il principio attivo di 50 cm² e contiene 40 mg di buprenorfina. Nell'arco di 96 ore vengono liberati 70 µg/h.

Sostanze ausiliarie



Matrice adesiva (contenente buprenorfina): oleiloleato, povidone K90, acido levulinico, poli[acido acrilico-co-butilacrilato-co-(2-etilexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5), uniti da legami crociati

Matrice adesiva (senza buprenorfina): poli[acido acrilico-co-butilacrilato-co-(2-etilexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5), da legami non crociati.

Lamina di separazione fra le due matrici con/senza buprenorfina:

poli(etilentereftalato).

Tessuto protettivo (lato posteriore): tessuto in poli(etilentereftalato).

Pellicola protettiva (lato anteriore; da rimuovere prima dell'applicazione): lamina in poli(etilentereftalato) siliconata e rivestita di alluminio su un lato.

Numero dell'omologazione

65809 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Buprenorphin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Buprenorphin-Mepha 35 µg/h: 4 e 8 cerotti.

Buprenorphin-Mepha 52.5 µg/h: 4 e 8 cerotti.

Buprenorphin-Mepha 70 µg/h: 4 e 8 cerotti.

Ciascun cerotto è confezionato in una bustina singola a prova di bambino.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 7.1

