

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Buprenorphin ratiopharm 35 Mikrogramm/h transdermales Pflaster

Wirkstoff: Buprenorphin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Buprenorphin ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung Buprenorphin ratiopharm beachten?
3. Wie ist Buprenorphin ratiopharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buprenorphin ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Buprenorphin ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Buprenorphin ratiopharm ist Buprenorphin.

Buprenorphin ratiopharm ist ein Schmerzmittel (ein schmerzlinderndes Arzneimittel), das bei mäßig starken bis starken Tumorschmerzen und bei starken Schmerzen aufgrund ungenügender Wirksamkeit anderer Arten von Schmerzmitteln angewendet wird. Buprenorphin ratiopharm wirkt über die Haut. Wenn das Pflaster auf die Haut aufgebracht wird, gelangt der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut in das Blut. Buprenorphin ist ein Opioid (starkes Schmerzmittel), das den Schmerz durch seine Wirkung im zentralen Nervensystem (an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns) verringert. Die Wirkung des transdermalen Pflasters hält bis zu 4 Tage an. Buprenorphin ratiopharm ist nicht zur Behandlung von akuten (kurzandauernden) Schmerzen geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin ratiopharm beachten?

Buprenorphin ratiopharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln (Opioiden) leiden;
- wenn Sie an Krankheiten mit starken Atembeschwerden leiden;
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depression wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe „Anwendung von Buprenorphin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an Myasthenia gravis (bestimmte Form einer schweren Muskelschwäche) leiden;
- wenn Sie an Delirium tremens (geistige Verwirrung und Zitteranfälle, die bei Alkoholverzehr nach gewohnheitsmäßigem exzessivem Trinken oder während einer Phase von starkem Alkoholkonsum auftreten) leiden;
- wenn Sie schwanger sind.

Buprenorphin ratiopharm darf nicht als Ersatzmittel bei Drogenentzug eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buprenorphin ratiopharm anwenden,

- wenn Sie vor kurzem viel Alkohol getrunken haben;
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen;
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden, deren Ursache nicht bekannt ist (wenn Sie sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen);
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein);
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (z. B. nach Kopfverletzungen oder bei Erkrankungen des Gehirns) leiden und eine künstliche Beatmung nicht möglich ist;
- wenn Sie Atembeschwerden haben oder gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls verlangsamernd oder schwächend auf die Atmung wirken können (siehe „Anwendung von Buprenorphin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden, haben;

Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin ratiopharm kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenorphin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

- wenn Sie ein Leberleiden haben;
- wenn Sie zu Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch neigen.

Bitte beachten Sie auch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei einigen Patienten kann sich eine Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln wie z. B. Buprenorphin ratiopharm einstellen, wenn diese über einen längeren Zeitraum angewendet werden. In diesem Fall können Entzugsserscheinungen auftreten, wenn die Anwendung beendet wird (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin ratiopharm abbrechen“).
- Fieber und äußerliche Wärmeanwendung können dazu führen, dass der Wirkstoff Buprenorphin in größerer Menge ins Blut gelangt. Ebenfalls kann eine äußere Wärmeanwendung dazu führen, dass das Pflaster nicht mehr ausreichend klebt. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fieber haben, und vermeiden Sie äußerliche Wärmeanwendung (z. B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Heizdecken, Wärmeflaschen).
- Schlafbezogene Atmungsstörungen: Buprenorphin ratiopharm kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) verursachen. Die Anzeichen können Atempausen während des Schlafs, nächtliches Erwachen aufgrund von Atemnot, Schwierigkeiten beim Durchschlafen oder übermäßige Tagesmüdigkeit umfassen. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Dosisreduktion in Betracht ziehen.

Die Anwendung des Arzneimittels Buprenorphin ratiopharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Buprenorphin und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Buprenorphin ratiopharm kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen. Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Buprenorphin ratiopharm abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).

- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Buprenorphin ratiopharm eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, das Arzneimittel weiter anwenden zu müssen, auch wenn es nicht hilft, Ihre Schmerzen zu lindern.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3, „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin ratiopharm abbrechen“).

Kinder und Jugendliche

Buprenorphin ratiopharm darf nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Buprenorphin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Buprenorphin ratiopharm darf nicht zusammen mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden, oder wenn Sie innerhalb der letzten 2 Wochen MAO-Hemmstoffe eingenommen haben.
- Buprenorphin ratiopharm kann gelegentlich zu Benommenheit, Übelkeit oder Ohnmachtsanfällen führen es kann auch zur Verlangsamung oder Abflachung der Atmung kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls diese Wirkungen besitzen, kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Buprenorphin ratiopharm führen. Zu diesen Arzneimitteln gehören andere starke Schmerzmittel (Opiode), bestimmte Schlafmittel, Narkosemittel und Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen, wie z. B. Beruhigungsmittel, Antidepressiva und Neuroleptika.

Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin ratiopharm und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher soll eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen. Falls Ihr Arzt Ihnen dennoch Buprenorphin ratiopharm gleichzeitig mit Beruhigungsmitteln verschreibt, ist die Dosierung und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen und befolgen Sie genau die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben beschriebenen Zeichen und Symptome zu achten. Falls solche Symptome bei Ihnen auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin ratiopharm und Gabapentinoiden, wie Gabapentin oder Pregabalin, zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen) kann zu Atemschwierigkeiten (Atemdepression), niedrigem Blutdruck, starker Schläfrigkeit oder Koma führen und kann lebensbedrohlich sein.

- Wenn Buprenorphin ratiopharm gemeinsam angewendet wird mit Anticholinergika oder Arzneimitteln mit anticholinergischem Effekt, wie Arzneimittel zur Behandlung von Depression, Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika), Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika), Muskelrelaxantien oder Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung, können anticholinergische Nebenwirkungen verstärkt werden.
- Wenn Sie Buprenorphin ratiopharm gemeinsam mit einigen anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verstärkt werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B. gewisse Antiinfektiva/Antimykotika (z. B. mit dem Wirkstoff Erythromycin oder Ketoconazol) oder HIV-Präparate (z. B. mit dem Wirkstoff Ritonavir).
- Wenn Sie Buprenorphin ratiopharm gemeinsam mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verringert werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B. Dexamethason, Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. mit dem Wirkstoff Carbamazepin oder Phenytoin) oder Arzneimittel gegen Tuberkulose (z. B. Rifampicin).
- Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Buprenorphin ratiopharm verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Buprenorphin ratiopharm keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere Antidepressiva wie Moclobemid, Tranlycypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buprenorphin ratiopharm in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Anwendung von Buprenorphin ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während Sie Buprenorphin ratiopharm anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen des transdermalen Pflasters verstärken und Sie können sich unwohl fühlen. Das Trinken von Grapefruitsaft kann die Wirkung von Buprenorphin ratiopharm intensivieren.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Buprenorphin ratiopharm an Schwangeren vor. Wenden Sie Buprenorphin ratiopharm daher nicht an, wenn Sie schwanger sind.

Buprenorphin, der Wirkstoff im transdermalen Pflaster, hemmt die Milchbildung und geht in die Muttermilch über. Wenden Sie Buprenorphin ratiopharm daher nicht während der Stillzeit an.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Buprenorphin ratiopharm kann Schwindel, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen oder Doppelsehen verursachen und Ihr Reaktionsvermögen so beeinträchtigen, dass Sie nicht ausreichend und schnell genug auf unerwartete oder plötzliche Vorfälle reagieren können. Dies trifft besonders zu

- am Beginn der Behandlung,
- im Falle von Dosierungsänderungen,
- wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Buprenorphin ratiopharm wechseln,
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die auf Ihr Gehirn einwirken,
- wenn Sie Alkohol trinken.

Tritt eines der oben erwähnten Symptome während der Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm bei Ihnen auf, so dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen. Dies trifft auch nach Beenden der Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm zu. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen für mindestens 24 Stunden nach Entfernung des Pflasters.

Bei Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist Buprenorphin ratiopharm anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Buprenorphin ratiopharm erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin ratiopharm abbrechen“).

Buprenorphin ratiopharm ist in drei Stärken erhältlich:

Buprenorphin ratiopharm 35 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster,
Buprenorphin ratiopharm 52,5 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster und
Buprenorphin ratiopharm 70 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster.

Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Buprenorphin ratiopharm für Sie am besten geeignet ist. Während der Behandlung kann Sie Ihr Arzt, wenn es sich als notwendig erweist, auf ein schwächeres oder stärkeres Pflaster umstellen.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene

Kleben Sie ein Buprenorphin ratiopharm transdermales Pflaster auf (so wie es unten ausführlich beschrieben ist) und wechseln Sie es spätestens nach 4 Tagen, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes gesagt. Zur Erleichterung der Anwendung können Sie das transdermale Pflaster zweimal pro Woche an denselben Tagen wechseln, z.B. immer am Montagmorgen und Donnerstagabend. Zur Erinnerung an den Wechsel des transdermalen Pflasters sollten Sie diese Tage auf dem Kalender des Umkartons vermerken. Wenn Ihr Arzt Ihnen zusätzlich zum transdermalen Pflaster weitere Schmerzmittel verordnet hat, dann befolgen Sie genau seine Anweisungen, andernfalls kann der vollständige Nutzen aus der Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm nicht gezogen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Buprenorphin ratiopharm darf nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Patienten mit Nierenerkrankung / Dialyse-Patienten:

Bei Patienten mit Nierenerkrankungen und bei Dialyse-Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Lebererkrankung

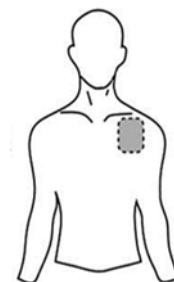
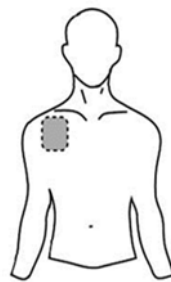
Bei Patienten mit Erkrankungen der Leber kann die Stärke und Dauer der Wirkung von Buprenorphin ratiopharm verändert sein. Wenn dieses auf Sie zutrifft, dann wird Sie Ihr Arzt darauf hin genauer untersuchen.

Art der Anwendung

Vor Anwendung des transdermalen Pflasters

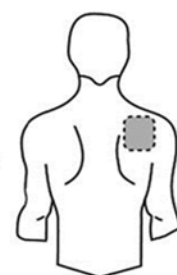
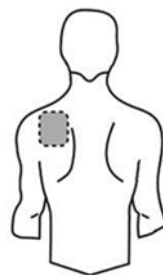
Wählen Sie an Ihrem Oberkörper eine flache, saubere und unbehaarte Hautstelle aus, die frei von Schnitten und Narben ist, bevorzugt an der oberen Rückenpartie oder vorne unterhalb des Schlüsselbeins auf der Brust (siehe nebenstehende Abbildungen). Lassen Sie sich von jemandem helfen, falls Sie das transdermale Pflaster nicht selbst anbringen können.

Vorne



oder

Hinten



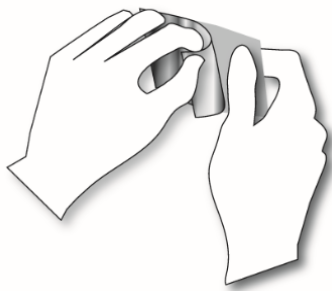
oder

- Wenn die ausgewählte Hautstelle Haare aufweist, schneiden Sie diese mit einer Schere ab. Rasieren Sie die Haare nicht!
- Vermeiden Sie Hautstellen, die gerötet oder gereizt sind oder andere Schäden, z. B. größere Narben, aufweisen.
- Die Hautstelle, die Sie ausgewählt haben, muss trocken und sauber sein. Falls erforderlich, reinigen Sie sie mit kaltem oder lauwarmem Wasser. Benutzen Sie keine Seife oder andere Reinigungsmittel. Haben Sie heiß gebadet oder geduscht, warten Sie, bis Ihre Haut völlig trocken und abgekühlt ist. Tragen Sie auf die ausgewählte Klebestelle keine Lotionen, Cremes oder Salben auf. Diese könnten verhindern, dass das transdermale Pflaster richtig klebt.

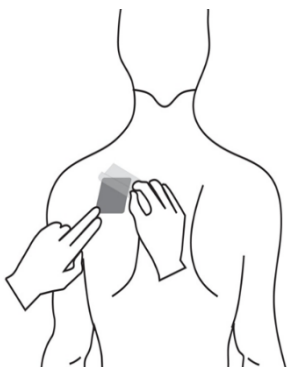
Anbringen des transdermalen Pflasters



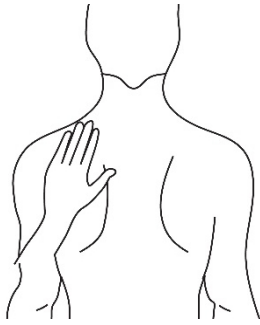
- Schritt 1: Jedes transdermale Pflaster ist in einem Beutel eingeschweißt. Öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung. Schneiden Sie die versiegelte Beutelpackung unmittelbar vor Gebrauch mit einer Schere entlang der markierten Linie auf. Achten Sie darauf, die transdermalen Pflaster nicht zu beschädigen. Entnehmen Sie das transdermale Pflaster.



- Schritt 2: Die Klebeseite des transdermalen Pflasters ist mit einer transparenten Schutzfolie versehen. Entfernen Sie vorsichtig **eine Hälfte** der Abziehfolie. Versuchen Sie dabei nicht die Klebeschicht des transdermalen Pflasters zu berühren.



- Schritt 3: Kleben Sie das transdermale Pflaster auf die ausgewählte Hautstelle und entfernen Sie den Rest der Abziehfolie.



- Schritt 4: Pressen Sie das transdermale Pflaster für ungefähr 30 – 60 Sekunden mit der flachen Hand auf Ihre Haut. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte transdermale Pflaster auf der Haut klebt, besonders an den Rändern.
- Schritt 5: Waschen Sie Ihre Hände nach dem Anwenden des Pflasters. Benutzen Sie dazu kein Reinigungsmittel.

Tragen des transdermalen Pflasters

Sie können das transdermale Pflaster bis zu vier Tage auf der Haut tragen. Vorausgesetzt, Sie haben das transdermale Pflaster richtig angebracht, ist ein Ablösen sehr unwahrscheinlich. Während Sie es tragen, können Sie damit duschen, baden oder schwimmen. Einer Hitzeeinwirkung (z. B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Wärmdecken, Wärmflaschen) darf es jedoch nicht ausgesetzt werden.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich das transdermale Pflaster vor dem nächsten Wechsel löst, benutzen Sie nicht nochmals dasselbe transdermale Pflaster. Kleben Sie umgehend ein neues Pflaster auf (siehe „Wechseln des transdermalen Pflasters“).

Wechsel des transdermalen Pflasters

- Nehmen Sie das alte transdermale Pflaster vorsichtig ab.
- Falten Sie es in der Mitte zusammen, wobei die Klebefläche innen liegen soll.
- Werfen Sie es sorgsam weg, außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern.
- Kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf eine andere geeignete Hautstelle (wie oben beschrieben). Warten Sie mindestens eine Woche bevor Sie dieselbe Hautstelle wieder bekleben.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Buprenorphin ratiopharm anzuwenden ist. Brechen Sie die Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut auftreten, und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin ratiopharm abbrechen“).

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenorphin ratiopharm transdermalem Pflaster zu schwach oder zu stark ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Buprenorphin ratiopharm angewendet haben, als Sie sollten

Wenn dieses passiert, können Anzeichen einer Überdosierung mit dem Wirkstoff Buprenorphin auftreten. Durch eine Überdosis Buprenorphin können die Nebenwirkungen, wie Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen verstärkt werden. Ihre Pupillen können sich stark verengen, und Ihre Atmung kann langsamer und flacher werden. Sie können dabei auch einen Herz-Kreislauf-Kollaps erleiden.

Sobald Sie feststellen, dass Sie mehr transdermale Pflaster aufgeklebt haben, als Sie sollten, entfernen Sie die überzähligen transdermalen Pflaster und sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin ratiopharm vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken. Sie müssen Ihre regelmäßige Vorgehensweise ändern, wenn Sie zum Beispiel die transdermalen Pflaster üblicherweise montags und donnerstags aufkleben, jedoch darauf vergessen und bis Mittwoch kein neues transdermales Pflaster aufgeklebt haben, müssen Sie Ihre transdermalen

Pflaster von da an mittwochs und samstags wechseln. Notieren Sie sich das neue Paar Tage auf dem Kalender auf der äußeren Verpackung. Wenn Sie den Zeitpunkt des Wechsels sehr weit überschritten haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Arzt.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin ratiopharm abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen führen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Nebenwirkungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er/Sie wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn starke Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum angewendet werden und die Behandlung beendet wird, kann es bei manchen Menschen zu Entzugserscheinungen kommen. Das Risiko für Entzugserscheinungen ist nach dem Absetzen von Buprenorphin ratiopharm sehr gering. Wenn Sie sich dennoch unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen, überaktiv sind, nicht schlafen können oder Verdauungsbeschwerden haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Schwellungen an Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle mit Schluck- oder Atembeschwerden, Nesselausschlag, Ohnmacht, Gelbfärbung der Haut und Augen (auch Gelbsucht genannt) beobachten, entfernen Sie das transdermale Pflaster und rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt an, oder suchen Sie Hilfe in der Ambulanz des nächsten Krankenhauses. Dies können Symptome einer sehr seltenen, ernst zu nehmenden allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) sein.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Gefühl des Unwohlseins)
- Hautrötung, Jucken

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen, Verstopfung
- Hautveränderungen (Exanthem, im Allgemeinen bei wiederholter Anwendung), Schwitzen
- Ödeme (z.B. Schwellung der Beine), Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Unruhe
- Sedierung (Beruhigung) in unterschiedlichem Ausmaß, von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit
- Kreislaufstörungen (wie niedriger Blutdruck oder in seltenen Fällen sogar Kreislauf-Kollaps)
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhaltung (weniger Urin als normal)

- Abgeschlagenheit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Appetitverlust
- Sinnes- und Wahrnehmungstäuschungen, Angstzustände und Albträume, vermindertes sexuelles Interesse
- Konzentrationsstörungen, Sprachstörungen, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Missempfindungen der Haut (z.B. Taubheitsgefühl, Hautprickeln oder brennende Hautirritationen)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schwellung der Augenlider
- Hitzegefühl
- eingeschränkte Atemtätigkeit (Atemdepression)
- Sodbrennen
- Nesselausschlag
- Erektionsschwäche
- Entzugserscheinungen (siehe unten), lokale Nebenwirkungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktionen
- Abhängigkeit, Stimmungsschwankungen
- Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen
- Pupillenverengung
- Ohrschmerz
- rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf
- Brechreiz
- Pusteln, kleine Hautbläschen
- Brustschmerz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Kontaktdermatitis (entzündlicher Hautausschlag, der mit einem brennenden Gefühl einhergehen kann), Hautverfärbung

Wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

In einigen Fällen traten verzögert allergische Reaktionen mit deutlichen Entzündungsmerkmalen auf. In diesen Fällen muss die Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm beendet werden, nachdem Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Manche Menschen können Entzugssymptome entwickeln, wenn Sie über einen längeren Zeitraum starke Schmerzmittel angewendet haben und die Behandlung abbrechen. Das Risiko für Entzugssymptome, wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm beenden, ist dabei gering. Wenn Sie sich jedoch unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen, wenn Sie hyperaktiv sind, Schlaf- oder Verdauungsstörungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Buprenorphin ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder außer Sicht- und Reichweite auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis:“ aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, bei versehentlicher oder absichtlicher Anwendung schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

Nachdem ein Pflaster entfernt wurde, soll dieses mit der Klebefläche nach innen gefaltet und zusammengepresst werden. Das gebrauchte Pflaster soll zurück in den Beutel gegeben und, sicher entsorgt werden.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Buprenorphin ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Buprenorphin
Jedes transdermale Pflaster mit 25 cm² Fläche enthält 20 mg Buprenorphin und setzt 35 Mikrogramm/h Buprenorphin frei.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Klebeschicht (Matrix) (mit Buprenorphin): Povidon K90, Lävulinsäure, Oleyloleat, Poly [acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5)
Klebeschicht (Matrix) (ohne Buprenorphin): Poly [(2-ethylhexyl)acrylat-co-glycidylmethacrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-vinylacetat] (68:0,15:5:27)
Trennfolie zwischen Klebeschicht mit Buprenorphin und Klebeschicht ohne Buprenorphin: PET-Film
Trägerfolie: Polyesternetz
Trennpapier (auf der Vorderseite der Abdeckung der Klebeschicht mit Buprenorphin): Silikonisierter PET-Film
Blaue Drucktinte

Wie Buprenorphin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Jedes transdermale Pflaster ist rechteckig mit abgerundeten Ecken, beige, mit Aufdruck „Buprenorphin“ und „35 µg/h“

Jedes transdermale Pflaster ist in einem kindersicheren Beutel verschlossen. Die Pflaster sind in den Packungsgrößen 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18 oder 20 transdermale Pflaster erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

AdhexPharma
42-44 rue de Longvic
21300 Chenôve
Frankreich

Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Deutschland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Teva Opoerations Poland Sp.z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

Z.Nr.: 136754

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Buprenoratiopharm 35 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Kroatien	Laribon 35 mikrograma/h transdermalni flaster
Niederlande	Buprenorfine Teva 35 microgram/uur 4 dagen, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal	Buprenorfina ratiopharm
Spanien	Buprenorfina Teva 35 microgramos/hora parches transdérmicos EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Timpron 35 micrograms/h Transdermal patch

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.