Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Buprenorphin AWD® Matrix 70 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Buprenorphin AWD® Matrix und wofür wird es angewendet?

Buprenorphin AWD® Matrix ist ein Analgetikum (ein schmerzlinderndes Arzneimittel), das bei mäßig starken bis starken Schmerzen bei Krebserkrankungen und bei starken Schmerzen, bei denen andere Schmerzmittel ungenügend wirksam sind, angewendet wird.

Buprenorphin ist ein Opioid (starkes Schmerzmittel), das den Schmerz durch seine Wirkung im zentralen Nervensystem (an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns) verringert. Buprenorphin AWD® Matrix ist nicht zur Behandlung von akuten (kurzandauernden) Schmerzen geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin AWD® Matrix beachten?

Buprenorphin AWD® Matrix darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin, Soja, Erdnuss 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 AWD® Matrix zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Myasthenia gravis (bestimmte schwere krankhafte Muskelschwäche) leiden
- wenn Sie an Delirium tremens (geistige Verwirrtheit und Zitteranfälle, die bei Alkoholentzug nach gewohnheitsmäßigem exzessivem Trinken oder während einer Phase von starkem Alkoholkonsum auftreten) leiden
- wenn Sie schwanger sind.

Buprenorphin AWD® Matrix darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buprenorphin AWD® Matrix anwenden.
- wenn Sie vor kurzem viel Alkohol getrunken haben
- wenn Sie zu Krampfanfällen (Epilepsie) 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 dämpfend oder schwächend auf die Atmung wirken können (siehe "Bei Anwendung von Buprenorphin AWD® Matrix 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 AWD® Matrix einstellen, wenn diese über einen längeren Zeitraum angewendet werden. In diesem Fall können Entzugserscheinungen auftreten, wenn die Anwendung beendet wird (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin AWD® Matrix abbrechen“).
- Fieber und äußerliche Wärmeanwendung können die Hautdurchlässigkeit steigern, wodurch der Wirkstoff Buprenorphin in größerer Menge als gewöhnlich 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).
- Buprenorphin AWD® Matrix soll nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Buprenorphin AWD® Matrix kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Buprenorphin AWD® Matrix als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Buprenorphin AWD® Matrix 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 AWD® Matrix 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.
- die Anwendung von Buprenorphin AWD® Matrix 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 dieser Nebenwirkungen von Buprenorphin AWD® Matrix führen. Zu diesen Arzneimitteln gehören andere starke Schmerzmittel (Opioide), bestimmte Schlafmittel, Narkosemittel und Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen, wie z. B. Beruhigungsmittel, Antidepressiva und Neuroleptika.

- Wenn Sie Buprenorphin AWD® Matrix gemeinsam mit einigen anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verstärkt werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen z. B. mit dem Wirkstoff Erythromycin, bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. mit dem Wirkstoff Ketoconazol) oder Arzneimittel zur Behandlung von HIV – Infektionen (z. B. mit dem Wirkstoff Ritonavir).
- Wenn Sie Buprenorphin AWD® Matrix 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).

Anwendung von Buprenorphin AWD® Matrix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie keinen Alkohol während Sie Buprenorphin AWD® Matrix anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen des transdermalen Pflasters verstärken, und Sie können sich unwohl fühlen. Grapefruit-Saft kann die Wirkungen von Buprenorphin AWD® Matrix verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Schwangerschaft
Es liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Buprenorphin AWD® Matrix an Schwangeren vor. Daher dürfen Sie Buprenorphin AWD® Matrix nicht während der Schwangerschaft anwenden.

Stillzeit
Buprenorphin, der Wirkstoff im transdermalen Pflaster, hemmt die Milchbildung und geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Buprenorphin AWD® Matrix nicht während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Buprenorphin AWD® Matrix kann Schwindel 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,
- wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Buprenorphin AWD® Matrix wechseln,
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die auf Ihr Gehirn einwirken,
- wenn Sie Alkohol trinken.

Während der Anwendung von Buprenorphin AWD® Matrix und bis zu 24 Stunden nach der Entfernung des Pflasters sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Buprenorphin AWD® Matrix enthält Sojaöl. Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Soja oder Erdnüssen sind dürfen Sie es nicht anwenden.

3. Wie ist Buprenorphin AWD® Matrix anzuwenden?

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

Buprenorphin AWD® Matrix ist in drei Stärken erhältlich:
Buprenorphin AWD® Matrix 35 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster,

Buprenorphin AWD® Matrix 52,5 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster und
Buprenorphin AWD® Matrix 70 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster.

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

Wenden Sie Buprenorphin AWD® Matrix immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung
Dieses Pflaster ist zur transdermalen Anwendung. Buprenorphin AWD® Matrix wirkt über die Haut. Wenn das transdermale Pflaster auf der Haut klebt, wird der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut ins Blut aufgenommen.

Die übliche Dosis beträgt:

Erwachsene:
Kleben Sie ein Buprenorphin AWD® Matrix transdermales Pflaster auf (so wie es unten ausführlich beschrieben ist) und wechseln Sie es spätestens nach drei Tagen. Zur Erinnerung sollten Sie diese Tage im Kalender auf dem Umkarton 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 AWD® Matrix nicht gezogen werden.

Patienten unter 18 Jahren
Buprenorphin AWD® Matrix soll nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Patienten
Eine Änderung der Dosierung von Buprenorphin AWD® Matrix ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Patienten mit Nierenerkrankung / Dialyse-Patienten
Bei Patienten mit Nierenerkrankungen und bei Dialyse-Patienten ist keine Änderung der Dosierung von Buprenorphin AWD® Matrix erforderlich.

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

Art der Anwendung
Vor Anwendung des transdermalen Pflasters

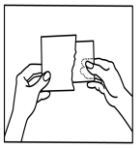
- Wählen Sie an Ihrem Oberkörper eine flache, saubere und unbehaarte Hautstelle aus, bevorzugt an der oberen Rückenpartie oder vorne unterhalb des Schlüsselbeins auf der Brust.
  Lassen Sie sich von jemandem helfen, falls Sie das transdermale Pflaster nicht selbst anbringen können.

- Wenn die ausgewählte Hautstelle Haare aufweist, schneiden Sie diese mit einer Schere ab. Rasieren Sie die Haare nicht!

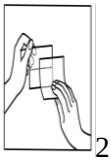
- Vermeiden Sie Hautstellen, die gerötet oder gereizt sind oder andere Schäden, z. B. größere Narben, aufweisen.

- 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. Sie könnten verhindern, dass das transdermale Pflaster richtig klebt.

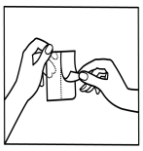
Anbringen des transdermalen Pflasters



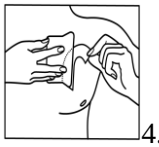
1. Öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung. Jedes transdermale Pflaster ist in einem Beutel eingeschweißt.



2. Beginnen Sie mit dem Entfernen der losen Trennfolie.



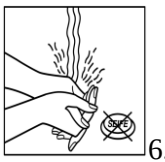
3. Entfernen Sie vorsichtig **die Hälfte** der Schutzfolie des transdermalen Pflasters. Versuchen Sie, die Klebeschicht dabei nicht zu berühren.



4. Kleben Sie das transdermale Pflaster auf die ausgewählte Hautstelle und entfernen Sie den Rest der Schutzfolie.



5. Pressen Sie das transdermale Pflaster für 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.



6. 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 drei Tage lang 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 Heizdecken, Wärmeflaschen) sollte es jedoch nicht ausgesetzt werden.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich das transdermale Pflaster vor dem nächsten Wechsel löst, benutzen Sie nicht dasselbe transdermale Pflaster nochmals. 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, so dass die Klebefläche innen liegt.
- Werfen Sie es sorgsam weg.
- 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 sagen, wie lange Sie Buprenorphin AWD® Matrix anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung mit Buprenorphin AWD® Matrix nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut auftreten, und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin AWD® Matrix abbrechen“).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin AWD® Matrix angewendet haben, als Sie sollten
Wenn dieses passiert, können Anzeichen einer Überdosierung mit dem Wirkstoff Buprenorphin auftreten. Durch eine Überdosis Buprenorphin können Nebenwirkungen, wie Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen verstärkt werden. Ihre Pupillen können sich stark verengen, und Ihre Atmung kann langsamer und schwächer werden. Sie können 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 AWD® Matrix vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken.
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.

Sie dürfen auf keinen Fall die vergessene Dosis durch das Aufkleben der doppelten Anzahl an transdermalen Pflastern nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin AWD® Matrix abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin AWD® Matrix 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 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 AWD® Matrix sehr gering. Wenn Sie sich dennoch unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: schwere allergische Reaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Selten: Appetitverlust

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Verwirrtheit, Schlafstörungen, Unruhe
Selten: Sinnes- und Wahrnehmungstäuschungen, Angstzustände und Albträume, verminderte sexuelles Interesse
Sehr selten: Abhängigkeit, Stimmungsschwankungen

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig : Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Sedierung (Ruhigstellung) in unterschiedlichem Ausmaß, von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit
Selten: Konzentrationsstörungen, Sprachstörungen, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Missempfindungen der Haut (z. B. Taubheitsgefühl, Hautprickeln oder brennende Hautirritationen)
Sehr selten: Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen

Augenerkrankungen
Selten: Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schwellung der Augenlider
Sehr selten Pupillenverengung

Erkrankungen des Ohrs
Sehr selten Ohrenschmerzen

Herz- und Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: Kreislaufstörungen (wie niedriger Blutdruck oder in seltenen Fällen sogar Kreislaufkollaps)
Selten: Hitzegefühl

Erkrankungen der Atemwege und der Lunge

Häufig:	Kurzatmigkeit
Selten:	eingeschränkte Atemtätigkeit (Atemdepression)
Sehr selten:	rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf

Magen-Darm-Beschwerden

Sehr häufig:	Übelkeit
Häufig:	Erbrechen, Verstopfung
Gelegentlich:	Mundtrockenheit
Selten:	Sodbrennen
Sehr selten:	Brechreiz

Erkrankungen der Haut (im Allgemeinen am Anwendungsbereich)

Sehr häufig:	Hautrötung, Jucken
Häufig:	Hautveränderungen (Exanthem, im Allgemeinen bei wiederholter Pflasteranwendung), Schwitzen
Gelegentlich:	Hautausschlag
Selten:	Nesselausschlag
Sehr selten:	Pusteln, kleine Hautbläschen

Erkrankungen der Harnwege

Gelegentlich:	Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhaltung (weniger Urin als normal)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

Selten:	Erektionsschwäche

Allgemeine Erkrankungen

Häufig:	Ödeme (z. B. Schwellung der Beine), Müdigkeit
Gelegentlich:	Abgeschlagenheit
Selten:	Entzugserscheinungen (siehe unten), lokale Nebenwirkungen
Sehr selten:	Brustschmerz

Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Sollten Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

In einigen Fällen traten verzögert allergische Reaktionen mit deutlichen Zeichen einer Entzündung auf. In diesen Fällen soll die Behandlung mit Buprenorphin AWD® Matrix beendet werden, nachdem Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Wenn Sie Schwellungen an Händen, Füssen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle, die Schluck- oder Atembeschwerden auslösen können, 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, ernstzunehmenden allergischen Reaktion sein.

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 AWD® Matrix beenden, ist dabei gering. Wenn Sie sich jedoch unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen, wenn Sie hyperaktiv sind, Schlaf- oder Verdauungsstörungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Buprenorphin AWD® Matrix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Öffnen Sie den Beutel nur wenn Sie das Pflaster gleich anwenden möchten.
Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25ºC lagern.
Nicht einfrieren.

Entsorgung von gebrauchten und ungebrauchten transdermalen Pflastern
Falten Sie das transdermale Pflaster mit der Klebeseite nach innen zusammen.
Entsorgen Sie das transdermale Pflaster sorgsam.

Entsorgen Sie 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 AWD® Matrix enthält

- Der Wirkstoff ist: Buprenorphin
  Jedes transdermale Pflaster enthält 40 mg Buprenorphin und gibt etwa 70 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde ab.
  Die wirkstoffhaltige Fläche des transdermalen Pflasters beträgt 50 cm².

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Aloe-vera-Blätter, FE mit raffiniertem Sojabohnenöl und all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph.Eur.)
  Trägerschicht: Pigmentiertes Polyethylen, thermoplastisches Harz und aluminiumbedampftes Polyester
  Wirkstoffhaltige adhäsive Matrix: Styrol-Butadien-Styrol (SBS) und Poly(butadien-block-styrol) (11,3 : 17), mit Klebstoff und Antioxidans (gelöst in Toluol und Heptan)
  Schutzfolie mit Abziehhilfe: Polyester, einseitig silikonisiert (wird vor dem Aufkleben abgezogen)
  Blaue Drucktinte

Wie Buprenorphin AWD® Matrix aussieht und Inhalt der Packung

Buprenorphin AWD® Matrix sind hautfarbene transdermale Pflaster mit gekappten Ecken.
Die Pflaster der Stärke 70 Mikrogramm/h sind rechteckig mit vier abgerundeten Ecken.

Buprenorphin AWD® Matrix 70 Mikrogramm/h ist in Packungen mit einzeln versiegelten Beuteln zu 4, 5, 8, 10, 16 oder 20 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es sind folgenden Stärken des Pflasters verfügbar:
Buprenorphin AWD® Matrix 35 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster
Buprenorphin AWD® Matrix 52,5 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster
Buprenorphin AWD® Matrix 70 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Hinweise zum Öffnen des kindersicheren Beutels:
1. Einschnitt jeweils bis zu den Pfeilspitzen / Schneidmarken
2. Den Beutel an beiden Kerben entlang der Siegelnaht aufreißen
3. Aufklappen des Beutels; Entnahme des Pflasters

Versionscode: Z03