Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Buprenorphin-neuraxpharm® 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Buprenorphin-neuraxpharm® 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Buprenorphin-neuraxpharm® 70 Mikrogramm/Stunde 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-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Buprenorphin-neuraxpharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buprenorphin-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Buprenorphin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Buprenorphin-neuraxpharm ist Buprenorphin. Buprenorphin-neuraxpharm ist ein Analgetikum (ein schmerzlinderndes Arzneimittel), das bei mäßig starken bis starken Tumorschmerzen und bei starken Schmerzen, die nicht auf andere Arten von Schmerzmitteln ansprechen, angewendet wird. Buprenorphin ist ein Opioid (starkes Schmerzmittel), das den Schmerz durch seine Wirkung auf das zentrale Nervensystem (an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns) verringert. Die Wirkung des transdermalen Pflasters hält bis zu vier Tage an. Buprenorphin-neuraxpharm ist nicht zur Behandlung von akuten (kurz andauernden) Schmerzen geeignet.

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

Buprenorphin-neuraxpharm 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 (Opioide) 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-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an Myasthenia gravis (bestimmte schwere krankhafte Muskelschwäche) leiden.
- wenn Sie an Delirium tremens (geistige Verwirrung und Zitteranfälle, die bei Alkoholentzug nach gewohnheitsmäßigem exzessivem Trinken oder während einer Phase von starkem Alkoholkonsum auftreten) leiden.
- wenn Sie schwanger sind.

Buprenorphin-neuraxpharm darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buprenorphin-neuraxpharm 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 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 „Anwendung von Buprenorphin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie ein Leberleiden haben.
- wenn Sie zu Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch neigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Bitte beachten Sie auch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:
- Bei einigen Patienten kann sich eine Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln wie z. B. Buprenorphin-neuraxpharm 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-neuraxpharm abbrechen").
- Fieber und äußerliche Wärmeanwendung können die Hautdurchlässigkeit steigern, wodurch 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, Wärmflaschen).

Die Anwendung von Buprenorphin-neuraxpharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Buprenorphin-neuraxpharm soll nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Buprenorphin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm kann gelegentlich zu Benommenheit, Übelkeit oder Ohnmachtsanfällen führen. Es kann 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-neuraxpharm führen. Zu diesen Arzneimitteln gehören andere starke Schmerzmittel (Opioide), bestimmte Schlafmittel, Narkosemittel und Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten psychischen Erkrankungen, wie z. B. Beruhigungsmittel, Antidepressiva und Neuroleptika.
- Wenn Sie Buprenorphin-neuraxpharm zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verstärkt werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B. bestimmte Antiinfektiva/Antimykotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen oder Pilzerkrankungen, z. B. mit den Wirkstoffen Erythromycin oder Ketoconazol) oder Arzneimittel gegen HIV (z. B. mit dem Wirkstoff Ritonavir).
- Wenn Sie Buprenorphin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verringert werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B. Dexamethason, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. mit den Wirkstoffen Carbamazepin oder Phenytoin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin).

Anwendung von Buprenorphin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Buprenorphin-neuraxpharm anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen des transdermalen Pflasters verstärken und Sie könnten sich unwohl fühlen.
Grapefruit-Saft kann die Wirkungen von Buprenorphin-neuraxpharm 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 keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Buprenorphin transdermalen Pflastern bei Schwangeren vor. Daher dürfen Sie Buprenorphin-neuraxpharm nicht während der Schwangerschaft anwenden.

Stillzeit:
Buprenorphin hemmt die Milchbildung und geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Buprenorphin-neuraxpharm nicht während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Buprenorphin-neuraxpharm kann Schwindel, Müdigkeit, verschwommenes Sehen sowie Doppelt-Sehen verursachen und Ihr Reaktionsvermögen so beeinträchtigen, dass Sie nicht angemessen und schnell genug auf unerwartete oder plötzliche Vorfälle reagieren können. Dies trifft besonders zu:
- zu Beginn der Behandlung
- im Falle von Dosierungsänderungen
- wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Buprenorphin-neuraxpharm wechseln
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die auf Ihr Gehirn wirken
- wenn Sie Alkohol trinken

Tritt eines der oben erwähnten Symptome während der Behandlung mit Buprenorphin-neuraxpharm bei Ihnen auf, so dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen. Dies trifft auch nach Beenden der Behandlung zu. Bis zu 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters sollten Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3. Wie ist Buprenorphin-neuraxpharm 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.

Buprenorphin-neuraxpharm ist in drei Stärken erhältlich: Buprenorphin-neuraxpharm 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster, Buprenorphin-neuraxpharm 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster und Buprenorphin-neuraxpharm 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster. Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Buprenorphin-neuraxpharm 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.

Die übliche Dosis beträgt:

Erwachsene:
Kleben Sie ein Buprenorphin-neuraxpharm transdermales Pflaster auf (so wie es unten ausführlich beschrieben ist) und wechseln Sie es spätestens jeden vierten Tag, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes gesagt. Der Einfachheit halber können Sie das transdermale Pflaster zweimal wöchentlich an zwei festen Tagen wechseln, z. B. immer Montag morgens und Donnerstag abends. 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-neuraxpharm nicht gezogen werden.

Ältere Patienten:
Eine Anpassung der Dosierung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Patienten mit Nierenerkrankung/Dialyse-Patienten:
Bei Patienten mit Nierenerkrankungen und bei Dialyse-Patienten ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Patienten mit Lebererkrankung:
Bei Patienten mit Erkrankungen der Leber kann die Stärke und Dauer der Wirkung von Buprenorphin-neuraxpharm verändert sein. Wenn dieses auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Sie genauer untersuchen.

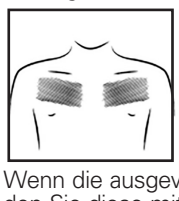
Kinder und Jugendliche:
Buprenorphin-neuraxpharm soll nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

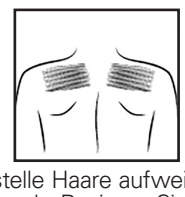
Art der Anwendung

Buprenorphin-neuraxpharm ist zur transdermalen Anwendung.
Wenn das transdermale Pflaster auf der Haut klebt, dann wird der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut ins Blut aufgenommen.

Hinweise zur 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 (siehe Abbildungen). Lassen Sie sich von jemandem helfen, falls Sie das transdermale Pflaster nicht selbst anbringen können.





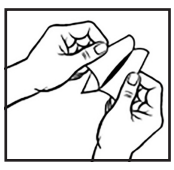
- Wenn die ausgewählte Hautstelle Haare aufweist, schneiden Sie diese mit einer Schere ab. Rasieren Sie die Haare nicht!
- Vermeiden Sie Hautstellen, die gerötet oder gereizt sind oder andere Schäden, z. B. größere Narben, aufweisen.
- Die Hautstelle, die Sie ausgewählt haben, muss trocken und sauber 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:

Schritt 1
Jedes transdermale Pflaster befindet sich in einem Beutel. Öffnen Sie diesen Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung vorsichtig mit einer Schere. Entnehmen Sie das transdermale Pflaster.



Schritt 2
Die Klebeseite des transdermalen Pflasters ist mit einer durchsichtigen Schutzfolie versehen. Entfernen Sie vorsichtig die Hälfte der Folie. Versuchen Sie dabei, nicht die Klebeschicht zu berühren.



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



Schritt 4
Pressen Sie das transdermale Pflaster für ungefähr 30 Sekunden mit der flachen Hand auf Ihre Haut. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte transdermale Pflaster auf der Haut klebt, besonders an den Rändern.



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. Hitzeeinwirkung (z. B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Wärmedecken, Wärmflaschen) darf 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").

Wechseln des transdermalen Pflasters:
- Nehmen Sie das alte transdermale Pflaster ab.
- Falten Sie es in der Mitte zusammen, wobei die Klebefläche innen liegen sollte.
- 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-neuraxpharm anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung mit Buprenorphin-neuraxpharm nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut auftreten und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin-neuraxpharm abbrechen").
Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenorphin zu schwach oder zu stark ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin-neuraxpharm 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-neuraxpharm vergessen haben
Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken. Sie müssen dann Ihren Routinewechsel ändern. Wenn Sie z. B. für gewöhnlich das transdermale Pflaster montags und donnerstags wechseln, aber versäumt haben, ein neues transdermales Pflaster aufzukleben und sich erst am Mittwoch daran erinnern, müssen Sie nun das transdermale Pflaster mittwochs und samstags wechseln. 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-neuraxpharm abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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.
In einigen Fällen traten verzögert allergische Reaktionen mit deutlichen Entzündungsmerkmalen auf. In diesen Fällen soll die Behandlung mit Buprenorphin-neuraxpharm beendet werden, nachdem Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.
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 sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Hautrötung, Jucken

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen, Verstopfung
- Hautveränderungen (Exanthem, im Allgemeinen bei wiederholter Pflasteranwendung), 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, verminderte sexuelles Interesse
- Konzentrationsstörungen, Sprachstörungen, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Missempfindungen der Haut (z. B. Taubheitsgefühl, Hautprickeln oder brennende Hautirritationen)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schwellung der Augenlider
- Hitzewallungen
- 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 (siehe oben)
- Abhängigkeit, Stimmungsschwankungen
- Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen
- Pupillenverengung
- Ohrenschmerzen
- rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf
- Brechreiz
- Pusteln, kleine Hautbläschen
- Brustschmerz

Sollten Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt.
Manche Menschen können Entzugssymptome entwickeln, wenn sie über einen längeren Zeitraum starke Schmerzmittel angewendet haben und die Behandlung abbrechen. Das Risiko für Entzugssymptome bei Beendigung der Behandlung mit Buprenorphin-neuraxpharm 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.

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Buprenorphin-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Benutzte transdermale Pflaster sind mit der Klebefläche nach innen zusammenzufalten und sicher zu entsorgen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-neuraxpharm enthält
Der Wirkstoff ist Buprenorphin.

Buprenorphin-neuraxpharm 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster:
Jedes transdermale Pflaster enthält 20 mg Buprenorphin und setzt ungefähr 35 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.
Die wirkstoffhaltige Fläche des transdermalen Pflasters beträgt 25 cm².

Buprenorphin-neuraxpharm 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster:
Jedes transdermale Pflaster enthält 30 mg Buprenorphin und setzt ungefähr 52,5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.
Die wirkstoffhaltige Fläche des transdermalen Pflasters beträgt 37,5 cm².

Buprenorphin-neuraxpharm 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster:
Jedes transdermale Pflaster enthält 40 mg Buprenorphin und setzt ungefähr 70 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.
Die wirkstoffhaltige Fläche des transdermalen Pflasters beträgt 50 cm².

Die sonstigen Bestandteile sind:

Selbstklebende Matrix (mit Buprenorphin): Oleyloleat, Povidon K 90, 4-Oxopentansäure, Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5)

Selbstklebende Matrix (ohne Buprenorphin): Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5)

Trennfolie zwischen den beiden selbstklebenden Matrizes mit und ohne Buprenorphin: Poly(ethylenterephthalat)
Trägerschicht: Polyolefin-Schaum

Schutzfolie: Poly(ethylenterephthalat), silikonisiert

Drucktinte

Wie Buprenorphin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Buprenorphin-neuraxpharm 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster:
Hautfarbenes, an den Ecken abgerundetes transdermales Pflaster mit einer Größe von 51,8 cm² mit der Aufschrift: Buprenorphin 35 µg/h.

Buprenorphin-neuraxpharm 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster:
Hautfarbenes, an den Ecken abgerundetes transdermales Pflaster mit einer Größe von 69,8 cm² mit der Aufschrift: Buprenorphin 52,5 µg/h.

Buprenorphin-neuraxpharm 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster:
Hautfarbenes, an den Ecken abgerundetes transdermales Pflaster mit einer Größe von 87,8 cm² mit der Aufschrift: Buprenorphin 70 µg/h.

Buprenorphin-neuraxpharm ist in Packungen mit 4, 5, 8, 10, 16 oder 20 einzeln in Beuteln eingesiegelten transdermalen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

elektronische Version