Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Astec und wofür wird es angewendet?

Astec 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. Astec wirkt über die Haut. Wenn das transdermale Pflaster auf der Haut angebracht wird, wird der Wirkstoff Buprenorphin über die Haut in das Blut aufgenommen.

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 3 Tage an. Astec ist nicht zur Behandlung von akuten (kurzandauernden) Schmerzen geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Astec beachten?

Astec 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 (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 Astec 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 Alkoholentzug nach gewohnheitsmäßigem exzessivem Trinken oder während einer Phase von starkem Alkoholkonsum auftreten) leiden;
- wenn Sie schwanger sind.

Astec darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Astec 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 verlangsamend oder schwächend auf die Atmung wirken können (siehe " Anwendung von Astec zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie ein Leberleiden haben;
- wenn Sie zu Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch neigen.
- wenn Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden, leiden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Astec kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Astec zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie auch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei einigen Patienten kann sich eine Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln wie z. B. Astec 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 Astec 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).
- Astec soll nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

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

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Astec kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

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

Anwendung von Astec 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.

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Astec verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Anwendung von Astec keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere:

- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Astec in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, 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.
- Astec 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.
- Astec 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 Astec 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.
- Die gleichzeitige Anwendung von Astec und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Astec zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- Wenn Sie Astec 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 Astec 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 Astec zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Astec anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen des transdermalen Pflasters verstärken, und Sie könnten sich unwohl fühlen. Grapefruit-Saft kann die Wirkungen von Astec 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 Astec an Schwangeren vor. Daher sollten Sie Astec nicht anwenden wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit:
Buprenorphin, der Wirkstoff im transdermalen Pflaster, hemmt die Milchbildung und geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie Astec nicht während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Astec kann Schwindel, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen 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 Dosisänderungen,
- wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Astec 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 Astec bei Ihnen auf, so dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen. Dies trifft auch nach Beenden der Behandlung mit Astec 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.

Astec enthält Soja

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch gegenüber Erdnüssen oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

3. Wie ist Astec anzuwenden?

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

Astec ist in drei Stärken erhältlich:
Astec 35 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster,
Astec 52,5 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster und
Astec 70 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster.

Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Astec 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 Astec transdermales Pflaster auf (so wie es unten ausführlich beschrieben ist) und wechseln Sie es spätestens jeden dritten Tag, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes gesagt. Zur Erinnerung sollten Sie diese Tage 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 Astec nicht gezogen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Astec soll nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Patienten:
Eine Änderung der Dosierung von Astec 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 Astec erforderlich.

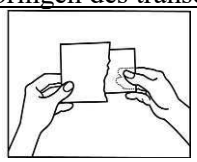
Patienten mit Lebererkrankung
Bei Patienten mit Erkrankungen der Leber kann die Stärke und Dauer der Wirkung von Astec verändert sein. Wenn dieses auf Sie zutrifft, dann wird Sie Ihr Arzt darauf hin genauer untersuchen.

Hinweise zum Öffnen des kindersicheren Beutels:
1. Einschneiden bis zur Markierung/Pfeilspitzen an jeder Seite
2. Den Beutel an beiden Kerben entlang der Siegelnaht aufreißen
3. Aufklappen des Beutels; Entnahme des Pflasters

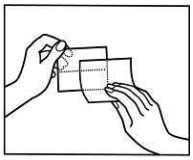
Art der Anwendung:

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.

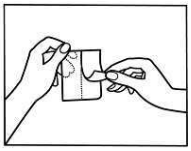
Anbringen des transdermalen Pflasters



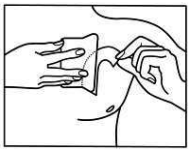
1. Öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung. Jedes transdermale Pflaster ist in einem Beutel eingeschweißt.



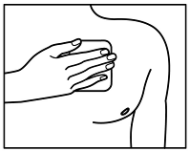
2. Beginnen Sie mit dem Entfernen der losen Trennfolie.



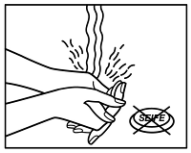
3. Entfernen Sie vorsichtig die Hälfte der Abziehfolie des Pflasters. Versuchen Sie dabei nicht die Klebeschicht zu berühren.



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



5. 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.



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 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 Wärmdecken, Wärmflaschen) sollte 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 „Wechsel 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 sollte.
- 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 Sie Astec anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung mit Astec nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut auftreten, und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Astec abbrechen“).

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

Wenn Sie eine größere Menge Astec 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 Astec 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 Astec abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Astec 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 Astec 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: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: schwere allergische Reaktionen (siehe unten).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Selten: Appetitverlust.

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

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen.
Gelegentlich: Sedierung (Beruhigung) 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 und des Labyrinths
Sehr selten: Ohrschmerz.

Herz- und Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Kreislaufstörungen (wie niedriger Blutdruck oder in seltenen Fällen sogar Kreislauf-Kollaps).
Selten: Hitzegefühl.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Kurzatmigkeit.
Selten: eingeschränkte Atemtätigkeit (Atemdepression).
Sehr selten: rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Übelkeit (Gefühl des Unwohlseins).
Häufig: Erbrechen, Verstopfung.
Gelegentlich: Mundtrockenheit.
Selten: Sodbrennen.
Sehr selten: Brechreiz.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr häufig: Hautrötung, Jucken.
Häufig: Hautveränderungen (Exanthem, im Allgemeinen bei wiederholter Pflasteranwendung), Schwitzen.
Gelegentlich: Hautausschlag.
Selten: Nesselausschlag.
Sehr selten: Pusteln, kleine Hautbläschen.
Nicht bekannt: Kontaktdermatitis (entzündlicher Hautausschlag, der mit einem brennenden Gefühl einhergehen kann), Hautverfärbung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhaltung (weniger Urin als normal).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Erektionsschwäche.

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

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

In einigen Fällen traten verzögert allergische Reaktionen mit deutlichen Entzündungsmerkmalen auf. In diesen Fällen soll die Behandlung mit Astec 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, ernstzunehmenden allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) sein.

Manche Menschen können Entzugssymptome entwickeln, wenn Sie über einen längeren Zeitraum starke Schmerzmittel verwendet haben und die Behandlung abbrechen. Das Risiko für Entzugssymptome, wenn Sie die Behandlung mit Astec 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.

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 Astec aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25ºC lagern
Nicht einfrieren

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 Astec enthält
- Der Wirkstoff ist: Buprenorphin

  Astec 35 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster
  Jedes transdermale Pflaster enthält 20 mg Buprenorphin und gibt etwa 35 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde ab. Die wirkstoffhaltige Fläche des transdermalen Pflasters beträgt 25 cm².
  Astec 52,5 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster
  Jedes transdermale Pflaster enthält 30 mg Buprenorphin und gibt etwa 52,5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde ab. Die wirkstoffhaltige Fläche des transdermalen Pflasters beträgt 37,5 cm².
  Astec 70 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster
  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:
  Adhäsive Matrix mit Wirkstoff: Styren-Butadien-Styren (SBS) und Styren-Butadien Blockcopolymer, Kolophonium Harz, Antioxidans (2,4-Bis(1,1-Dimethylethyl)phenyl phosphit

(3:1); Tris(2,4-Di-Tert-Butylphenyl)phosphat), Aloe Vera Blätterextraktöl (enthält auch raffiniertes Sojaöl und all-rac-α-Tocopherolacetat)
Trägerschicht: Pigmentiertes Polyethylen, thermoplastisches Harz und aluminiumbedampftes überzogenes Polyester, blaue Drucktinte
Abziehfolie mit Abziehhilfe: Polyesterfilm, einseitig silikonisiert (wird vor dem Aufkleben abgezogen)

Wie Astec aussieht und Inhalt der Packung
Die Pflaster sind hautfarben, rechteckig mit vier abgerundeten Ecken und mit dem Aufdruck Buprenorphin 35 µg/h versehen.

Die Pflaster sind hautfarben, rechteckig mit vier abgerundeten Ecken und mit dem Aufdruck Buprenorphin 52,5 µg/h versehen.

Die Pflaster sind hautfarben, rechteckig mit vier abgerundeten Ecken und mit dem Aufdruck Buprenorphin 70 µg/h versehen.

Die Pflaster sind einzeln in Beuteln verpackt und in Packungen zu 4, 5, 8, 10, 16 oder 24 (6x4) Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es sind folgende Stärken des Pflasters verfügbar:
Astec 35 Mikrogramm/h
Astec 52,5 Mikrogramm/h
Astec 70 Mikrogramm/h

Pharmazeutischer Unternehmer:
Gebro Pharma GmbH
6391 Fieberbrunn
Österreich

Hersteller:
Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Deutschland

Z.Nr.:
Astec 35 Mikrogramm/h: 1-29773
Astec 52,5 Mikrogramm/h: 1-29772
Astec 70 Mikrogramm/h: 1-29771

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Astec 35/52,5/70 Mikrogramm/h
Transdermales Pflaster

Deutschland: Acimaphin 35/52,5/70 Mikrogramm/Stunde
Transdermales Pflaster

Niederlande: Buprenorfine SUN 35/52,5/70 microgram/uur 3 dagen,
pleister voor transdermaal gebruik

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.