

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Buprenorphin ratiopharm 5 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?**

Buprenorphin ratiopharm enthält den Wirkstoff Buprenorphin, der zur Gruppe der starken Schmerzmittel oder Analgetika gehört. Es wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben, um mittelschwere, langanhaltende Schmerzen zu lindern, die die Behandlung mit starken Schmerzmitteln erfordern.

Buprenorphin ratiopharm ist nicht zur Behandlung von akuten 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 Atemprobleme haben,
- wenn Sie drogenabhängig sind,
- wenn Sie Arzneimittel der Gruppe der Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer einnehmen (Beispiele sind Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder diese Arzneimittel innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (krankhafter Muskelschwäche) leiden,
- wenn Sie früher an Entzugssymptomen wie Aufgeregtheit (Agitation), Ängstlichkeit, Zittern oder Schwitzen litten, wenn Sie keinen Alkohol mehr zu sich genommen haben.

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 an Krankheiten leiden, die mit Krampfanfällen einhergehen,

- wenn Sie starke Kopfschmerzen haben oder sich krank fühlen aufgrund einer Kopfverletzung oder eines erhöhten Hirndrucks (zum Beispiel aufgrund von Erkrankungen des Gehirns). Die Pflaster könnten diese Symptome verschlechtern oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern,
- wenn Sie sich schwach oder benommen fühlen,
- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden,
- wenn Sie drogen- oder alkoholabhängig sind beziehungsweise waren,
- wenn Sie Fieber haben, da dies zur Aufnahme einer größeren Menge des Wirkstoffs in das Blut führen kann,
- 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 bei Ihnen vor kurzem ein chirurgischer Eingriff durchgeführt wurde, sprechen Sie bitte vor der Anwendung dieser Pflaster mit Ihrem Arzt.

#### 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.

#### **Doping**

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

#### **Kinder und Jugendliche**

Das Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

#### **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.

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, Tranylcypromin, 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, 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.

Buprenorphin ratiopharm darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln der Gruppe der MAO-Hemmer (Beispiele sind Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) angewendet werden oder wenn Sie genannte Arzneimittel während der vergangenen zwei Wochen eingenommen/angewendet haben.

Die Einnahme/Anwendung bestimmter Arzneimittel, wie zum Beispiel Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen) oder Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose) kann die Wirkung von Buprenorphin ratiopharm vermindern.

Buprenorphin ratiopharm kann bei manchen Menschen ein Gefühl von Benommenheit, Übelkeit oder Schwäche auslösen oder ihre Atmung verlangsamen oder dämpfen. Diese Nebenwirkungen können sich verstärken, wenn andere Arzneimittel, die dieselben Wirkungen haben, gleichzeitig eingenommen/angewendet werden. Zu diesen gehören Arzneimittel zur Behandlung von Depression, Angstzuständen, psychiatrischen oder mentalen Erkrankungen, Schlafmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie Clonidin, andere Opioide (die in Schmerzmitteln oder bestimmten Hustenmitteln enthalten sein können, wie zum Beispiel Morphin, Dextropropoxyphen, Codein, Dextromethorphan oder Noscapin), Antihistaminika, die Sie benommen machen oder Narkosemittel wie zum Beispiel Halothan.

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 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.

#### **Anwendung von Buprenorphin ratiopharm zusammen mit Alkohol**

Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen verstärken; und Sie könnten sich unwohl fühlen, wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Buprenorphin ratiopharm anwenden. Wenn Sie während der Anwendungen von Buprenorphin ratiopharm Alkohol trinken, könnte dies Ihre Reaktionszeit beeinträchtigen.

#### **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.

##### *Schwangerschaft*

Es liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Buprenorphin ratiopharm an Schwangeren vor. Daher dürfen Sie Buprenorphin ratiopharm 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 Buprenorphin ratiopharm nicht während der Stillzeit anwenden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Buprenorphin ratiopharm kann Ihre Reaktionsfähigkeit in einem Maß beeinträchtigen, dass Ihre Reaktionen im Fall unerwarteter oder plötzlicher Ereignisse nicht angemessen oder zu langsam sind. Dies gilt insbesondere:

- zu Beginn der Behandlung,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafmittel einnehmen,
- wenn Ihre Dosis erhöht worden ist.

Während Sie Buprenorphin ratiopharm anwenden sowie 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters, dürfen Sie bei Beeinträchtigungen (zum Beispiel Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen) weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

### **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.

Buprenorphin ratiopharm ist in verschiedenen Stärken erhältlich. Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Buprenorphin ratiopharm für Sie am besten geeignet ist.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt eventuell das von Ihnen angewendete Pflaster gegen ein kleineres oder größeres austauschen. Das Pflaster darf weder zerschnitten oder geteilt werden. Es dürfen keine höheren Dosierungen als verordnet angewendet werden.

Wenn Sie das Gefühl haben, die Wirkung von Buprenorphin ratiopharm sei zu schwach oder zu stark, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Erwachsene und ältere Patienten**

Wenn nicht von Ihrem Arzt anders verordnet, kleben Sie ein Buprenorphin ratiopharm transdermales Pflaster auf (wie unten im Einzelnen beschrieben) und wechseln das Pflaster alle 7 Tage, vorzugsweise immer zur gleichen Uhrzeit. Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis nach 3 bis 7 Tagen anpassen, bis die richtige Dosis zur Schmerzkontrolle bestimmt ist. Sollte Ihr Arzt Ihnen raten, zusätzlich zum Pflaster weitere Schmerzmittel einzunehmen oder anzuwenden, halten Sie sich genauestens an die Anweisungen Ihres Arztes, da Sie andernfalls nicht vollständig von den Vorteilen von Buprenorphin ratiopharm profitieren können. Das Pflaster ist 3 volle Tage zu tragen bevor die Dosis erhöht wird, das heißt nachdem die maximale Wirkung einer festgelegten Dosis erreicht wurde.

#### **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.

#### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

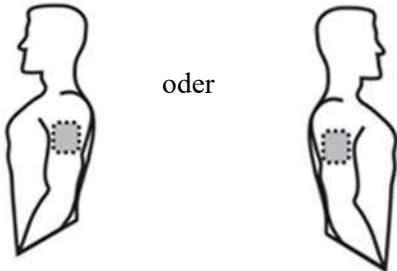
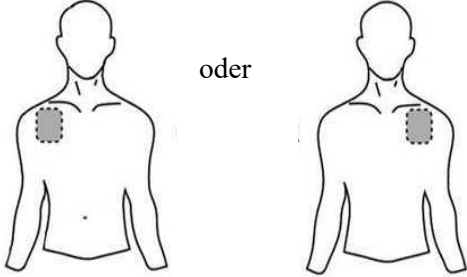
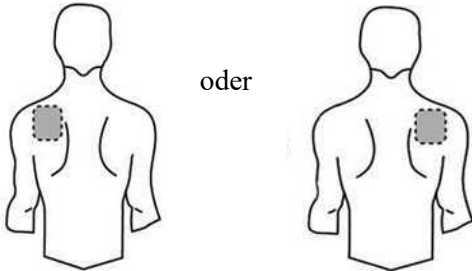
Buprenorphin ratiopharm darf nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden.

#### **Art der Anwendung**

Das Pflaster ist zur transdermalen Anwendung bestimmt.

Wenn das Pflaster auf die Haut aufgebracht wird, gelangt der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut in das Blut.

#### **Vor Anwendung des transdermalen Pflasters**

<p>- Wählen Sie einen Bereich nicht gereizter, intakter Haut an der Außenseite des Oberarms, am oberen Brustkorb, oberen Rücken oder seitlich am Brustkorb (siehe Abbildung). Bitten Sie um Hilfe, wenn Sie das Pflaster nicht allein anbringen können.</p>	<p><b>Oberarm</b></p>  <p><b>Vorne</b></p>  <p><b>Hinten</b></p> 
---	---

- Buprenorphin ratiopharm ist an einer möglichst wenig behaarten Hautstelle anzubringen. Falls dies nicht möglich ist, schneiden Sie die Haare mit Hilfe einer Schere ab. Bitte die Haare nicht abrasieren.
- Vermeiden Sie gerötete, gereizte oder anderweitig geschädigte Hautstellen, zum Beispiel Bereiche mit größeren Narben.
- Der von Ihnen gewählte Bereich muss trocken und sauber sein. Waschen Sie ihn gegebenenfalls mit kaltem oder lauwarmem Wasser. Verwenden Sie keine Seife, Alkohol, Öl, Lotionen oder sonstige Reinigungsmittel. Warten Sie nach einem heißen Bad oder einer heißen Dusche, bis Ihre Haut vollständig trocken und abgekühlt ist. Tragen Sie keine Lotion, Creme oder Salbe auf das ausgewählte Gebiet auf. Dadurch kann das Haften Ihres Pflasters beeinträchtigt werden.

### Anbringen des transdermalen Pflasters

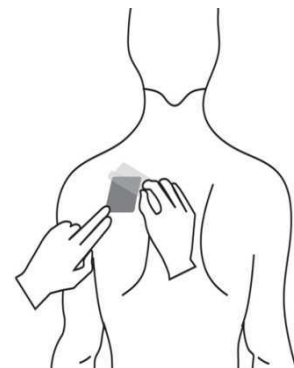
- **Schritt 1:** Die Pflaster sind einzeln in einer versiegelten Beutelpackung verpackt. Schneiden Sie die versiegelte Beutelpackung unmittelbar vor Gebrauch mit einer Schere entlang der markierten Linie auf. Entnehmen Sie das Pflaster. Benutzen Sie das Pflaster nicht, wenn die Versiegelung der Beutelpackung beschädigt ist.



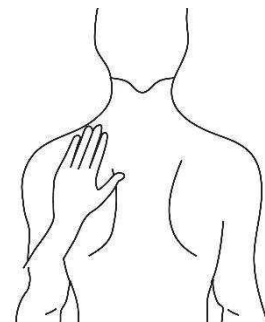
- Schritt 2: Die Klebeseite des Pflasters ist mit einer silbrigen Schutzfolie beschichtet. Ziehen Sie die **Hälfte** der Folie vorsichtig ab. Vermeiden Sie es dabei möglichst, den klebenden Teil des Pflasters zu berühren.



- Schritt 3: Kleben Sie das Pflaster auf den ausgewählten Hautbereich und entfernen Sie die restliche Folie.



- Schritt 4: Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche auf der Haut fest und zählen Sie dabei langsam bis 30. Vergewissern Sie sich, dass das Pflaster vollständigen Kontakt mit der Haut hat, vor allem an den Rändern.



### **Tragen des transdermalen Pflasters**

Tragen Sie das Pflaster 7 Tage lang. Bei korrekter Anbringung des Pflasters besteht nur ein geringes Risiko des Ablösens. Wenn sich die Ränder abzulösen beginnen, können diese mit einem geeigneten Heftpflaster wieder festgeklebt werden. Sie können während des Tragens des Pflasters schwimmen, baden oder duschen.

Setzen Sie das Pflaster nicht extremer Hitze (zum Beispiel Heizkissen, elektrische Heizdecken, Wärmelampen, Sauna, Whirlpools, beheizte Wasserbetten, Wärmflaschen etc.) aus, da dies zu einer Aufnahme einer höheren als üblichen Konzentration des Wirkstoffs ins Blut führen kann. Wärmezufuhr von außen kann außerdem bewirken, dass das Pflaster nicht richtig klebt. Wenn Sie Fieber haben, kann dies die Wirkung von Buprenorphin ratiopharm Pflastern beeinflussen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass sich das Pflaster vorzeitig ablöst, verwenden Sie dasselbe Pflaster nicht noch einmal. Kleben Sie sofort ein neues Pflaster auf (siehe auch „Wechsel des transdermalen Pflasters“).

### **Wechsel des transdermalen Pflasters**

- Entfernen Sie das alte Pflaster.
- Falten Sie das Pflaster mit der Klebeseite nach innen zusammen.

- Öffnen Sie eine neue Packung und entnehmen Sie ein neues Pflaster. Verwenden Sie die Packung zur sicheren Entsorgung des gebrauchten Pflasters.
- Kleben Sie ein neues Pflaster auf eine andere geeignete Hautstelle (wie oben beschrieben). Warten Sie 3 bis 4 Wochen ab, bevor Sie ein Pflaster an derselben Hautstelle anbringen.
- Denken Sie daran, das Pflaster möglichst immer zur selben Uhrzeit zu wechseln. Daher ist es wichtig, die Uhrzeit zu notieren.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm dauern soll. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt ab, da Ihre Schmerzen wieder auftreten können und Sie sich unwohl fühlen (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin ratiopharm abbrechen“ im Folgenden).

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

Sobald Sie feststellen, dass Sie mehr Pflaster als vorgesehen angewendet haben, entfernen Sie alle Pflaster und rufen Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus an. Patienten mit einer Überdosierung können sich sehr schläfrig fühlen und Übelkeit verspüren. Sie können auch Atemschwierigkeiten haben oder das Bewusstsein verlieren und eine Notfallbehandlung im Krankenhaus benötigen. Falls Sie sich in ärztliche Behandlung begeben, nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und noch nicht benutzte Pflaster mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin ratiopharm vergessen haben,**

Kleben Sie ein neues Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken. Notieren Sie sich das Datum, damit Sie den „Wechselrhythmus“ entsprechend anpassen können. Wenn Sie den Zeitpunkt des Wechsels sehr weit überschritten haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Kleben Sie kein zusätzliches Pflaster auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin ratiopharm abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm vorzeitig abbrechen oder Ihre Behandlung unterbrechen, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Maßnahmen möglich sind, und ob andere Arzneimittel für die Behandlung infrage kommen.

Bei einigen Menschen treten Nebenwirkungen auf, wenn sie starke Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum angewendet haben und die Behandlung dann plötzlich abbrechen. Das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen nach dem Absetzen von Buprenorphin ratiopharm Pflastern ist sehr niedrig. Sollten Sie sich aber unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen, überaktiv sein, nicht schlafen können oder Verdauungsbeschwerden haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die schmerzlindernde Wirkung von Buprenorphin ratiopharm hält über einen gewissen Zeitraum nach Entfernen des Pflasters an. Beginnen Sie nicht mit der Einnahme/Anwendung eines anderen opioidhaltigen Schmerzmittels innerhalb von 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die schweren Nebenwirkungen in Verbindung mit Buprenorphin ratiopharm ähneln denen, die bei anderen starken Schmerzmitteln beobachtet wurden; zu ihnen gehören Atemprobleme und niedriger Blutdruck.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen auslösen, obwohl schwere allergische Reaktionen selten sind. Entfernen Sie das Pflaster und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, im Gesicht oder der Lippen, Rötungen und Juckreiz fast überall am Körper bei sich bemerken.

Wie bei allen starken Schmerzmitteln kann es bei der Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm zur Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit kommen.

Bei Patienten, die mit Buprenorphin ratiopharm behandelt wurden, wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

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

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Benommenheit
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckende Haut, Rötungen
- Hautausschlag, Rötungen, Juckreiz, Entzündungen oder Schwellungen der Haut an der Anwendungsstelle

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitverlust
- Verwirrtheit, Depression, Angst, Schlafschwierigkeiten, Nervosität, (Muskel-) Zittern
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen oder Unwohlsein, Durchfall, Verdauungsstörungen, trockener Mund
- Schwitzen, Hautreaktionen, Ausschlag
- Müdigkeit, ein Gefühl unüblicher Schwäche, Muskelschwäche, Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit
- Schlafstörungen, Unruhe, Erregtheit, extremes Glücksgefühl, emotionale Labilität, Halluzinationen, Albträume, erhöhtes sexuelles Verlangen
- Geschmacksstörungen, Sprachstörungen, verminderte Empfindlichkeit auf Schmerz- und Berührungseize, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Sedierung (Beruhigung)
- Gedächtnisverlust, Migräne, Ohnmachtsanfälle, Konzentrations- oder Koordinationsstörungen
- trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche, Gleichgewichtsstörungen
- niedriger oder hoher Blutdruck, Brustschmerzen, schneller oder unregelmäßiger Puls
- Husten, Schluckauf, keuchende Atemgeräusche
- Blähungen
- Gewichtsverlust
- trockene Haut, Nesselsucht
- Muskelspasmen und Muskelschmerzen
- Schwierigkeiten beim Beginnen des Harnstrahls
- Unfähigkeit die Blase vollständig zu entleeren
- Abgeschlagenheit, Ödeme (Schwellungen)
- Fieber, Schüttelfrost
- lokale allergische Reaktion mit ausgeprägten Anzeichen von Schwellungen (in solchen Fällen muss die Anwendung beendet werden)
- Hautrötung
- vermehrte unfallbedingte Verletzungen (zum Beispiel durch Stürze)



- Entzugserscheinungen wie zum Beispiel Unruhe, Ängstlichkeit, Schwitzen oder Zittern nach dem Abbruch der Anwendung von Buprenorphin ratiopharm.

Wenn Blutuntersuchungen durchgeführt werden, erinnern Sie Ihren Arzt daran, dass Sie Buprenorphin ratiopharm anwenden. Das ist wichtig, da Buprenorphin ratiopharm Ihre Leberfunktion ändern kann und so die Ergebnisse von manchen Blutuntersuchungen beeinflussen kann.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich in Verbindung mit einer Erkrankung des Herzens)
- psychotische Störungen
- Gleichgewichtsstörungen
- Sehstörungen, Schwellung der Augenlider oder des Gesichts, Pupillenverengung
- Atemprobleme, Verschlechterung von Asthma, rasches Atmen
- das Gefühl ohnmächtig zu werden, speziell beim Aufstehen
- Schluckbeschwerden, Darmverschluss
- Schwellungen und Reizungen in der Nase
- Erektionsschwäche, sexuelle Funktionsstörungen
- grippeähnliche Erkrankung
- Wassermangel des Körpers (Dehydrierung)

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

- Stimmungsschwankungen, Abhängigkeit
- Muskelzuckungen
- Ohrschmerz
- Blasen

**Nicht bekannt** (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Epileptische Anfälle, andere Anfälle oder Krämpfe
- Entzündung der Darmwände (Symptome können Fieber, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Unwohlsein beinhalten)
- kolikartige Bauchschmerzen oder Unwohlsein
- Selbstentfremdung
- Kontaktdermatitis (entzündlicher Hautausschlag, der mit einem brennenden Gefühl einhergehen kann), Hautverfärbung

### **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 unzugänglich 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 25°C lagern.
- Benutzen Sie das Pflaster nicht, wenn die Versiegelung der Beutelpackung beschädigt ist.
- 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 6,25 cm<sup>2</sup> Fläche enthält 5 mg Buprenorphin und setzt 5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde über einen Zeitraum von 7 Tagen 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:
- Polyethylenterephthalat
- Trägerfolie: Polyester
- Trennpapier: silikonisiertes Polyethylenterephthalat
- Blaue Drucktinte

### Wie Buprenorphin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Transdermales Pflaster

Rechteckiges, beiges Pflaster mit abgerundeten Ecken und blau aufgedrucktem „Buprenorphin“ und „5 µg/h“.

Jedes transdermale Pflaster ist in einem kindersicheren Beutel verschlossen. Die Pflaster sind in den Packungsgrößen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 und 12 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**

tesa Labtec GmbH  
Heykenaukamp 10  
21147 Hamburg  
Deutschland

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

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

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

**Z.Nr.: 137261**

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

Dänemark	Buprenorphine Teva
Finnland	Buprenorphine ratiopharm 5 mikrog/ tunti depotlaastari
Deutschland	Buprenoratiopharm 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Niederlande	Buprenorfine Teva 5 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik
Schweden	Buprenorphine Teva 5 mikrogram/timme depotplåster

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**