

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Der Wirkstoff von Buprenorphin ratiopharm ist Buprenorphin.

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

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

##### **Buprenorphin ratiopharm darf nicht angewendet werden,**

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

Buprenorphin ratiopharm darf nicht als Ersatzmittel bei Drogenentzug eingesetzt werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

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

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

Bitte beachten Sie auch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

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

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

## **Kinder und Jugendliche**

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

## **Anwendung von Buprenorphin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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:

- Buprenorphin ratiopharm darf nicht zusammen mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden, oder wenn Sie innerhalb der letzten 2 Wochen MAO-Hemmstoffe eingenommen haben.
- Buprenorphin ratiopharm kann gelegentlich zu Benommenheit, Übelkeit oder Ohnmachtsanfällen führen es kann auch zur Verlangsamung oder Abflachung der Atmung kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls diese Wirkungen besitzen, kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Buprenorphin ratiopharm führen. Zu diesen Arzneimitteln gehören andere starke Schmerzmittel (Opioide), bestimmte Schlafmittel, Narkosemittel und Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen, wie z. B. Beruhigungsmittel, Antidepressiva und Neuroleptika.  
Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin ratiopharm und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher soll eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen. Falls Ihr Arzt Ihnen dennoch Buprenorphin ratiopharm gleichzeitig mit Beruhigungsmitteln verschreibt, ist die Dosierung und 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.
- Wenn Sie Buprenorphin ratiopharm gemeinsam mit einigen anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verstärkt werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B. gewisse Antiinfektiva/Antimykotika (z. B. mit dem Wirkstoff Erythromycin oder Ketoconazol) oder HIV-Präparate (z. B. mit dem Wirkstoff Ritonavir).
- 
- Wenn Sie Buprenorphin ratiopharm gemeinsam mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verringert werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B. Dexamethason, Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. mit dem Wirkstoff Carbamazepin oder Phenytoin) oder Arzneimittel gegen Tuberkulose (z. B. Rifampicin).
- 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.

### **Anwendung von Buprenorphin ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

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

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

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

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

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

Bei Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **3. Wie ist Buprenorphin ratiopharm anzuwenden?**

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

Buprenorphin ratiopharm ist in drei Stärken erhältlich:

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

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

#### **Die empfohlene Dosis ist:**

##### Erwachsene

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

##### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

### Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

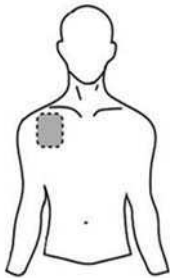
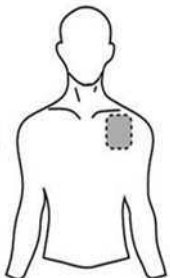
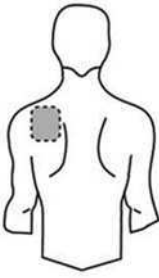

### Patienten mit Nierenerkrankung / Dialyse-Patienten:

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

### Patienten mit Lebererkrankung

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

### Vor Anwendung des transdermalen Pflasters

<p>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.</p>	<b>Vorne</b>	
		
	oder	
	<b>Hinten</b>	
		
	oder	

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

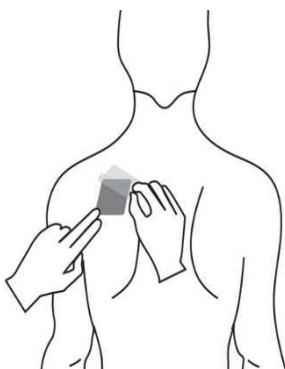
## Anbringen des transdermalen Pflasters



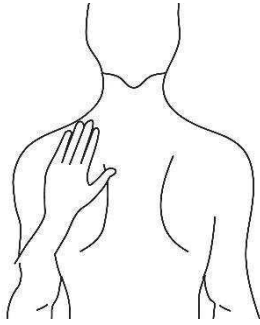
- Schritt 1: Jedes transdermale Pflaster ist in einem Beutel eingeschweißt. Öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung. Schneiden Sie die versiegelte Beutelpackung unmittelbar vor Gebrauch mit einer Schere entlang der markierten Linie auf. Achten Sie darauf, die transdermalen Pflaster nicht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



- Schritt 2: Beginnen Sie mit dem Entfernen der losen Trennfolie. Entfernen Sie vorsichtig **die Hälfte** der Abziehfolie des Pflasters. 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 Abziehfolie.



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

#### Tragen des transdermalen Pflasters

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

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

#### Wechsel des transdermalen Pflasters

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

#### Dauer der Anwendung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wenn starke Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum angewendet werden und die Behandlung beendet wird, kann es bei manchen Menschen zu Entzugserscheinungen kommen. Das Risiko für Entzugserscheinungen ist nach dem Absetzen von Buprenorphin ratiopharm sehr gering. Wenn Sie sich dennoch unruhig, ängstlich, nervös oder 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.

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

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

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

- Übelkeit (Gefühl des Unwohlseins)
- Hautrötung, Jucken

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

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

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

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



- Abgeschlagenheit

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

## 5. Wie ist Buprenorphin ratiopharm aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder 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.
- 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.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- 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 50 cm<sup>2</sup> Fläche enthält 40 mg Buprenorphin und setzt 70 Mikrogramm/h Buprenorphin frei.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Klebeschicht (Matrix) (mit Buprenorphin): Povidon K90, Lävulinsäure, Oleyloleat, Poly [acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5)  
Klebeschicht (Matrix) (ohne Buprenorphin): Poly [(2-ethylhexyl)acrylat-co-glycidylmethacrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-vinylacetat] (68:0,15:5:27)  
Trennfolie zwischen Klebeschicht mit Buprenorphin und Klebeschicht ohne Buprenorphin:  
PET-Film  
Trägerfolie: Polyesternetz  
Trennpapier (auf der Vorderseite der Abdeckung der Klebeschicht mit Buprenorphin):  
Silikonisierter PET-Film  
Blaue Drucktinte

### Wie Buprenorphin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Jedes transdermale Pflaster ist rechteckig mit abgerundeten Ecken, beige, mit Aufdruck „Buprenorphin“ und „70 µg/h“

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

Tel.Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

**Hersteller**

tesa Labtec GmbH  
Heykenaukamp 10  
21147 Hamburg  
Deutschland

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

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

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

**Z.Nr.: 136756**

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

Deutschland	Buprenoratiopharm 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Kroatien	Laribon 70 mikrograma /h transdermalni flaster
Niederlande	Buprenorfine Teva 70 microgram/uur 4 dagen, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal	Buprenorfina ratiopharm
Spanien	Buprenorfina Teva 70 microgramos/hora parches transdémicos EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Timpron 70 micrograms /h Transdermal patch

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**