

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Der Wirkstoff in Buprenorphin STADA ist Buprenorphin.

Buprenorphin STADA ist ein Schmerzmittel (ein schmerzlinderndes Arzneimittel), das bei mäßig starken bis starken Tumorschmerzen und bei starken Schmerzen mit ungenügender Wirksamkeit von anderen Schmerzmitteln angewendet wird. Buprenorphin STADA wirkt über die Haut. 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 vier Tagen an. Buprenorphin STADA ist nicht zur Behandlung von akuten (kurz andauernden) Schmerzen geeignet.

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

**Buprenorphin STADA 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 unter Abschnitt 2.: Anwendung von Buprenorphin STADA 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 STADA darf nicht als Ersatzmittel bei Drogenentzug eingesetzt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buprenorphin STADA 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 STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
- wenn Sie ein Leberleiden haben,
- wenn Sie zu Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch neigen,
- wenn Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin STADA kann zu einem Serotoninsyndrom, einer

potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenorphin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie auch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei einigen Patienten kann sich eine Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln wie z.B. Buprenorphin STADA 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 STADA 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, Wärmeflaschen).

#### Schlafbezogene Atmungsstörungen

Buprenorphin STADA 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 STADA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Kinder und Jugendliche**

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

#### **Anwendung von Buprenorphin STADA 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 STADA verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Buprenorphin STADA 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 STADA in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufregtheit, 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 STADA 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 STADA 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 STADA führen. Zu diesen Arzneimitteln gehören andere starke Schmerzmittel (Opiode), bestimmte Schlafmittel, Narkosemittel und Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen, wie z.B. Beruhigungsmittel, Antidepressiva und Neuroleptika. Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel für die Substitutionstherapie und manche Arzneimittel gegen Husten) erhöht das Risiko des Auftretens von Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher ist die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht zu ziehen, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Falls Ihnen Ihr Arzt Buprenorphin zusammen mit Opioiden verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der Anwendung von Ihrem Arzt limitiert werden.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle opioid-haltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und folgen Sie strikt den Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren um auf die oben angeführten Anzeichen und Symptome hinzuweisen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- Wenn Sie Buprenorphin STADA 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 STADA gemeinsam mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verringert werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z.B. Dexamethason, Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. mit dem Wirkstoff Carbamazepin oder Phenytoin) oder Arzneimittel gegen Tuberkulose (z.B. Rifampicin).

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

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Buprenorphin STADA anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen des transdermalen Pflasters verstärken, und Sie können sich unwohl fühlen.

## **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 STADA an Schwangeren vor. Daher dürfen Sie Buprenorphin STADA nicht während der Schwangerschaft anwenden.

### **Stillzeit**

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

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Buprenorphin STADA 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 STADA 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 STADA bei Ihnen auf, so dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen. Dies trifft auch nach Beenden der Behandlung zu. Bis zu 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

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

### **3. Wie ist Buprenorphin STADA 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 STADA ist in drei Stärken erhältlich:  
Buprenorphin STADA 35 Mikrogramm/h transdermales Pflaster  
Buprenorphin STADA 52,5 Mikrogramm/h transdermales Pflaster und  
Buprenorphin STADA 70 Mikrogramm/h transdermales Pflaster.

Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Buprenorphin STADA 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.

Schneiden oder teilen Sie das Pflaster nicht.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### **Erwachsene**

Kleben Sie ein Buprenorphin STADA 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 montagsmorgens und donnerstagabends. Zur Erinnerung sollten Sie diese Tage im Kalender auf dem Umkarton vermerken. Wenn Ihr Arzt Ihnen zusätzlich zum transdermalen Pflaster weitere Schmerzmittel verordnet hat, dann befolgen Sie genau seine Anweisungen, andernfalls kann der vollständige Nutzen aus der Behandlung mit Buprenorphin STADA nicht gezogen werden.

#### **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 Änderung der Dosierung erforderlich.

#### **Patienten mit Lebererkrankung**

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

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

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

### **Art der Anwendung**

Das Pflaster ist zur transdermalen Anwendung bestimmt.

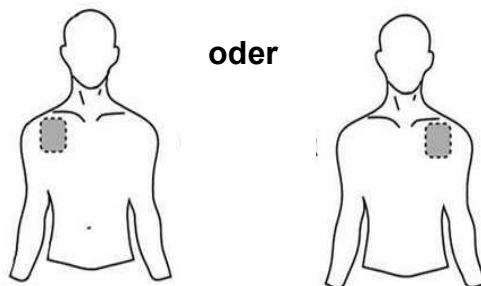
Wenn das transdermale Pflaster auf der Haut klebt, gelangt der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut in das Blut.

### **Anwendung**

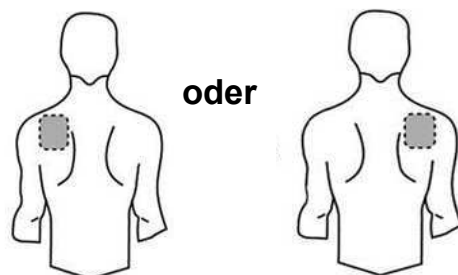
## **Vor Anwendung des transdermalen Pflasters**

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

### **Vorderseite**



### **Rückseite**

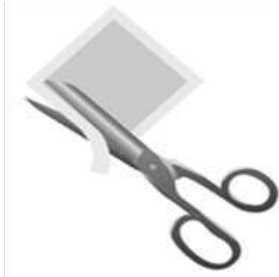


- Wenn die ausgewählte Hautstelle Haare aufweist, schneiden Sie diese mit einer Schere ab. Rasieren Sie die Haare nicht!
- Vermeiden Sie Hautstellen, die gerötet oder gereizt sind oder andere Schäden, z.B. größere Narben, aufweisen.
- Die Hautstelle, die Sie ausgewählt haben, muss trocken und sauber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



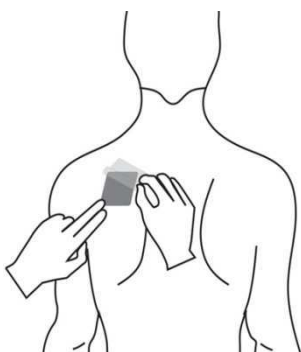
Schritt 1: Jedes transdermale Pflaster befindet sich in einem Beutel. Öffnen Sie diesen Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung; schneiden Sie den Beutel entlang der Versiegelung mit einer Schere auf. Entnehmen Sie das transdermale Pflaster.



Schritt 2: Die Klebeseite des transdermalen Pflasters ist mit einer transparenten Schutzfolie versehen. Entfernen Sie vorsichtig **einen Teil** 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 30-60 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. Hitzeeinwirkung (z.B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Wärmedecken, Wärmeflaschen) 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 vorsichtig ab.
- Falten Sie es in der Mitte zusammen, wobei die Klebefläche innen liegen muss.
- 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 mitteilen, wie lange Sie Buprenorphin STADA anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung mit Buprenorphin STADA nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut auftreten und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin STADA abbrechen“).

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin STADA 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 STADA vergessen haben**

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken. Sie müssen dabei Ihren Routinewechsel ändern, z.B. wenn Sie für gewöhnlich das transdermale Pflaster montags und donnerstags wechseln, aber Sie versäumten, ein neues transdermales Pflaster aufzukleben und erinnern sich erst am Mittwoch, müssen Sie das transdermale Pflaster von jetzt an mittwochs und samstags wechseln. Notieren Sie den neuen Zeitpunkt des Wechsels im Kalender auf dem Umkarton. 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 Menge durch das Aufkleben der doppelten Anzahl an transdermalen Pflastern nachholen.

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

Wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin STADA 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 Entzugerscheinungen kommen. Das Risiko für Entzugerscheinungen ist nach dem Absetzen von Buprenorphin STADA sehr gering. Wenn Sie sich dennoch

unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig 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 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, Kopfschmerz,
- 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 Kreislaufkollaps),
- Mundtrockenheit,
- Hautausschlag,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhalten (weniger Urin als normal),
- Abgeschlagenheit.

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

- Appetitverlust,
- Sinnes- und Wahrnehmungstäuschungen, Angstzustände und Alpträume, vermindertes 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.

**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 aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

In einigen Fällen traten verzögert allergische Reaktionen mit deutlichen Entzündungsmerkmalen auf. In diesen Fällen muss die Behandlung mit Buprenorphin STADA 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 STADA 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 Buprenorphin STADA aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nachdem das Pflaster entfernt wurde, falten Sie das Pflaster mit der Klebefläche nach innen und pressen Sie es zusammen. Das benutzte transdermale Pflaster sollte wieder in den Beutel gesteckt und sorgsam entsorgt werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Buprenorphin STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Buprenorphin.

### Buprenorphin STADA 35 Mikrogramm/h transdermales Pflaster:

Jedes transdermale Pflaster mit 25 cm<sup>2</sup> enthält 20 mg Buprenorphin und gibt 35 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

**Buprenorphin STADA 52,5 Mikrogramm/h transdermales Pflaster:**

Jedes transdermale Pflaster mit 37,5 cm<sup>2</sup> enthält 30 mg Buprenorphin und gibt 52,5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

**Buprenorphin STADA 70 Mikrogramm/h transdermales Pflaster:**

Jedes transdermale Pflaster mit 50 cm<sup>2</sup> enthält 40 mg Buprenorphin und gibt 70 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

**Klebeschicht (Matrix) (enthält 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 den beiden Klebeschichten mit und ohne Buprenorphin:**

Polyethylenterephthalat-Film

**Abdeckfolie (rückseitig):**

Polyester

**Schutzfolie (vorderseitig über der Buprenorphin-haltigen Klebematrix):**

Polyethylenterephthalat-Film, silikonisiert

Drucktinte, blau

**Wie Buprenorphin STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Jedes transdermale Pflaster ist rechteckig und hautfarben, hat abgerundete Ecken und ist bedruckt mit

„Buprenorphin“ und „35 µg/h“

„Buprenorphin“ und „52,5 µg/h“

„Buprenorphin“ und „70 µg/h“

Jedes transdermale Pflaster ist in einem kindergesicherten Beutel eingeschweißt.

Buprenorphin STADA ist in Packungen mit 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 und 24 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

## Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

## Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich  
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
tesa Labtec GmbH, Heykenaukamp 10, 21147 Hamburg, Deutschland

## Z.Nr.:

Buprenorphin STADA 35 Mikrogramm/h: 136736  
Buprenorphin STADA 52,5 Mikrogramm/h: 136737  
Buprenorphin STADA 70 Mikrogramm/h: 136738

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

Dänemark:	Buprenorphine STADA
Deutschland:	Buprenorphin AL 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Buprenorphin AL 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Buprenorphin AL 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Niederlande:	Buprenorfine CF 35 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik Buprenorfine CF 52,5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal:	Buprenorfina Ciclum
Spanien:	Buprenorfina STADA 35 microgramos/hora parche transdérmico 96 horas EFG Buprenorfina STADA 52,5 microgramos/hora parche transdérmico 96 horas EFG Buprenorfina STADA 70 microgramos/hora parche transdérmico 96 horas EFG

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