Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bupretec 70 Mikrogramm/h-transdermales Matrixpflaster
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 Bupretec und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupretec beachten?
3. Wie ist Bupretec anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupretec aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bupretec und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Bupretec ist Buprenorphin.

Bupretec ist ein Analgetikum (ein schmerzlinderndes Arzneimittel), das bei mäßig starken bis starken Tumorschmerzen und starken Schmerzen, die nicht auf andere Arten von Schmerzmitteln ansprechen, angewendet wird. Bupretec wirkt über die Haut. Buprenorphin ist ein Opioid (starke schmerzlindernde Substanz), das den Schmerz durch Wirkung am zentralen Nervensystem (spezifische Nervenzellen im Rückenmark und dem Gehirn) verringert. Die Wirkung des transdermalen Pflasters hält bis zu 4 Tage an. Bupretec ist nicht zur Behandlung von akuten (kurz andauernden) Schmerzen geeignet.

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

Bupretec darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioide) abhängig sind.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, bei der eine schwere Beeinträchtigung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder sich entwickeln kann.
- wenn Sie Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (Arzneimittel gegen depressive Verstimmung) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben (siehe „Anwendung von Bupretec zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Myasthenia gravis (bestimmte krankhafte, schwere Muskelschwäche) leiden.
- wenn Sie an Delirium tremens (geistige Verwirrung und Zitteranfälle, die bei Alkoholentzug nach gewohnheitsmäßigem übermäßigen Trinken oder während einer Phase von starkem Alkoholkonsum auftreten) leiden.

Bupretec darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bupretec anwenden,
- wenn Sie vor kurzem viel Alkohol getrunken haben.
- wenn Sie zu Epilepsie oder Krampfanfällen neigen.
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung unbekannter Ursache leiden (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 (eventuell nach Kopfverletzungen oder bei Erkrankungen des Gehirns) leiden, und eine künstliche Beatmung nicht möglich ist.
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden oder gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die bewirken können, dass Ihr Atem langsamer oder schwächer wird (siehe „Anwendung von Bupretec 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 Bupretec kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung führen (siehe „Anwendung von Bupretec zusammen mit anderen Arzneimitteln").

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

Bitte beachten Sie auch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:
- Manche Menschen können von starken Schmerzmitteln wie Bupretec abhängig werden, wenn diese über einen langen Zeitraum angewendet werden. In diesem Fall können Entzugserscheinungen auftreten, wenn die Anwendung beendet wird (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Anwendung von Bupretec abbrechen“).
- Fieber und äußerliche Wärmeanwendung können die Hautdurchlässigkeit steigern, wodurch der Wirkstoff Buprenorphin in größerer Menge ins Blut gelangt. Ebenfalls kann eine äußere Wärmeanwendung eventuell 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).

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

Kinder und Jugendliche
Bupretec darf nicht von Patienten, die jünger als 18 Jahre sind, angewendet werden, da keine Untersuchungen für diese Altersgruppe durchgeführt wurden.

Anwendung von Bupretec 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.

- Bupretec darf nicht zusammen mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (Arzneimittel gegen depressive Verstimmung) angewendet werden, oder wenn Sie diese Art von Arzneimitteln innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.
- Bupretec kann bei manchen Menschen zu einer Benommenheit, Übelkeit oder Ohnmachtsanfällen führen. Es kann zur Verlangsamung oder Abflachung der Atmung kommen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls diese Wirkungen besitzen, kann es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Bupretec kommen. Zu diesen Arzneimitteln gehören andere starke Schmerzmittel (Opioide), bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel, Narkosemittel, Antidepressiva und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen).
- Wenn Sie Bupretec gemeinsam mit einigen anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verstärkt werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen gewisse Arzneimittel gegen Infektionen bzw. Pilzinfektionen (z.B. mit dem Wirkstoff Erythromycin oder Ketoconazol) oder HIV-Präparate (z.B. mit dem Wirkstoff Ritonavir).
- Wenn Sie Bupretec gemeinsam mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verringert werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z.B. Dexamethason, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. mit dem Wirkstoff Carbamazepin oder Phenytoin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z.B. Rifampicin).

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Bupretec verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Bupretec 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 Bupretec 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Bupretec mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Bupretec gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Anwendung von Bupretec zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Bupretec anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen des transdermalen Pflasters verstärken, und Sie können sich unwohl fühlen.

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.

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Bupretec bei Schwangeren vor. Daher dürfen Sie Bupretec nicht während der Schwangerschaft und nicht, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten, anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Bupretec kann Schwindel, Müdigkeit, verschwommenes Sehen oder Doppelbild-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:

- am Beginn der Behandlung,
- im Falle von Dosierungsänderungen,
- wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Bupretec wechseln,
- wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, die über das Gehirn wirken,
- wenn Sie Alkohol trinken.

Tritt eine der oben erwähnten Beschwerden während der Behandlung mit Bupretec 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.

Bei Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist Bupretec 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.

Bupretec ist in drei Stärken erhältlich:

- Bupretec 35 Mikrogramm/h-transdermales Matrixpflaster
- Bupretec 52,5 Mikrogramm/h-transdermales Matrixpflaster
- Bupretec 70 Mikrogramm/h-transdermales Matrixpflaster

Welche Stärke von Bupretec für Sie am besten geeignet ist, wird Ihr Arzt entscheiden. Während der Behandlung kann Ihr Arzt, wenn nötig, die Pflasterstärke auf ein kleineres oder größeres Pflaster ändern.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Kleben Sie ein Bupretec-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 bestimmten Tagen wechseln, z.B. immer Montagmorgens und Donnerstagabends. Zur Erinnerung vermerken Sie diese Tage im Kalender auf dem Umkarton. Wenn Ihr Arzt Ihnen zusätzlich zum transdermalen Pflaster weitere Schmerzmittel verordnet hat, dann befolgen Sie genau seine Anweisungen, andernfalls werden Sie nicht den vollständigen Nutzen aus der Behandlung mit Bupretec ziehen können.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung von Bupretec ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Patienten mit Nierenerkrankungen/Dialyse-Patienten

Bei Patienten mit Nierenerkrankungen und bei Dialyse-Patienten ist keine Änderung der Dosierung von Bupretec erforderlich.

Patienten mit Lebererkrankungen

Bei Patienten mit Erkrankungen der Leber kann die Stärke und Dauer der Wirkung von Bupretec verändert sein. Wenn dies auf Sie zutrifft, wird Sie Ihr Arzt genauer untersuchen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bupretec darf nicht von Patienten, die jünger als 18 Jahre sind, angewendet werden, da keine Untersuchungen für diese Altersgruppe durchgeführt wurden.

Art der Anwendung

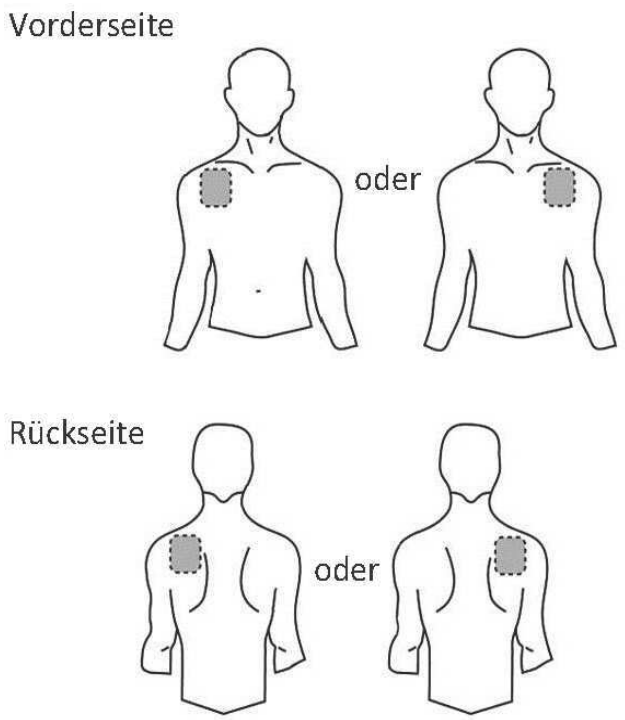
Zur transdermalen Anwendung.

Wenn das transdermale Pflaster auf einer Hautstelle angebracht ist, gelangt der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut in das Blut.

Hinweise zur Anwendung

Vor Anwendung des transdermalen Matrixpflasters

- 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.



- 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.

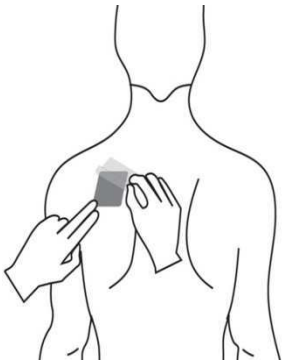
- Die Hautstelle, die Sie ausgewählt haben, muss trocken und sauber sein. Falls erforderlich, reinigen Sie sie mit kaltem oder lauwarmem Wasser. Benutzen Sie keine Seife oder andere Reinigungsmittel. Haben Sie heiß gebadet oder geduscht, warten Sie, bis Ihre Haut völlig trocken und abgekühlt ist. Tragen Sie auf die ausgewählte Klebestelle keine Lotionen, Cremes oder Salben auf. Diese könnten verhindern, dass das transdermale Pflaster richtig klebt.

Anbringen des transdermalen Matrixpflasters

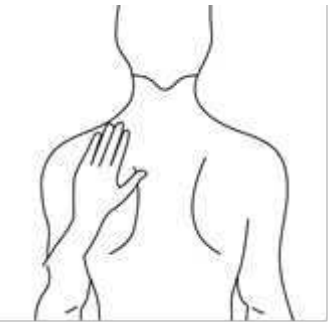
Schritt 1:
Jedes transdermale Pflaster befindet sich in einem Beutel. Öffnen Sie diesen Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung; schneiden Sie den Beutel entlang der Versiegelung mit einer Schere auf. Entnehmen Sie das transdermale Pflaster.

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 bis 60 Sekunden mit der Handfläche auf Ihre Haut. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte transdermale Pflaster auf der Haut klebt, besonders an den Rändern.



Schritt 5:
Waschen Sie sich nach dem Hantieren mit dem transdermalen Pflaster die Hände. 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, Bäder, Infrarot-Bestrahlung, Heizdecken, 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 unten „Wie Sie das transdermale Pflaster wechseln“).

Wie Sie das transdermale Pflaster wechseln
- Nehmen Sie das alte transdermale Pflaster ab.
- Falten Sie es in der Mitte zusammen, wobei die Klebefläche innen liegen soll.
- Werfen Sie es sorgsam weg.
- Kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf eine andere 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 Bupretec anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung mit Bupretec nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut auftreten und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Bupretec abbrechen“).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Bupretec angewendet haben als Sie sollten

Wenn das passiert, können Anzeichen einer Überdosierung des Wirkstoffs Buprenorphin auftreten. Durch eine Überdosis Buprenorphin können die Nebenwirkungen, wie Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen, verstärkt werden. Ihre Pupillen können sich verengen, und der Atem kann langsam und schwach 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 Bupretec 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 kleben, 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 auf dem Kalender des Umkartons. 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 Bupretec abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Bupretec unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen 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 Bupretec 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 Schwellung der Hände, der Füße, der Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens (was dazu führen kann, dass Sie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen haben) bemerken, einen Nesselausschlag bekommen, ohnmächtig werden oder eine Gelbfärbung der Haut und der Augen (sogenannte „Gelbsucht“) entwickeln, entfernen Sie das transdermale Pflaster und verständigen Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie direkt in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Dies können Anzeichen einer sehr seltenen schweren allergischen Reaktion sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Übelkeit
- Hautrötung, Juckreiz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen, Verstopfung
- Hautveränderungen (hauptsächlich bei wiederholter Pflasteranwendung), Schwitzen
- Ödeme (z.B. Wasseransammlung in den Beinen), 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 Kreislaufkollaps)
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung (weniger Urin als normal)
- Abgeschlagenheit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Appetitverlust
- Sinnes- und Wahrnehmungstäuschungen, Angstzustände, Albträume, vermindertes sexuelles Interesse
- Konzentrationsstörungen, Sprechstörung, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Missempfindungen (z.B. Gefühllosigkeit, Prickeln oder Brennen der Haut)

- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schwellung der Augenlider
- Hitzegefühl
- Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression)
- Sodbrennen
- Nesselausschlag
- Erektionsschwäche
- Entzugserscheinungen (siehe unten), lokale Nebenwirkungen

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

- Schwere allergische Reaktionen (siehe unten)
- Abhängigkeit, Stimmungsschwankungen
- Muskelzucken, Geschmacksstörungen
- Pupillenverengung
- Ohrschmerz
- Rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf
- Brechreiz
- Pusteln, Hautbläschen
- Schmerzen im Brustkorb

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

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

Sollten Sie eine der oben angeführten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

In einigen Fällen traten zeitlich verzögert allergische Reaktionen mit deutlichen Entzündungsmerkmalen auf. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Bupretec zu beenden, nachdem Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Manche Menschen können Entzugserscheinungen entwickeln, wenn Sie über einen langen Zeitraum schwere Schmerzmittel verwendet haben und die Behandlung abbrechen. Wenn Sie die Behandlung mit Bupretec beenden, ist das Risiko für Entzugserscheinungen gering. Sollten Sie sich jedoch unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen, oder wenn Sie hyperaktiv sind oder Schlaf- oder Verdauungsstörungen haben, dann 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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Bupretec 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Entfernen eines Pflasters, falten Sie es in der Mitte, wobei die Klebefläche innen liegen soll, und pressen Sie es zusammen. Stecken Sie das verwendete Pflaster zurück in den Beutel und werfen Sie es sorgsam weg.
- 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 Bupretec enthält

- Der Wirkstoff ist: Buprenorphin. Jedes transdermale Matrixpflaster mit 50 cm^2 enthält 40 mg Buprenorphin und gibt 70 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde ab.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Adhäsive Matrix (Buprenorphin enthaltend): Povidon K90, Lävulinsäure, Oleyloleat, Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5)
  Adhäsive Matrix (ohne Buprenorphin): Poly[(2-ethylhexyl)acrylate-co-glycidylmetha-crylate-co-(2-hydroxyethyl)acrylate-co-vinylacetate] (68:0,15:5:27)
  Trennfolie zwischen den beiden adhäsiven Matrices mit/ohne Buprenorphin:
  Polyethylenterephthalat-Folie
  Abdeckgewebe (rückseitig): Polyester
  Abdeckfolie (vorderseitig/die adhäsive Buprenorphin enthaltende Matrix abdeckend):
  Polyethylenterephthalat-Folie, silikonisiert
  Blaue Druckfarbe

Wie Bupretec aussieht und Inhalt der Packung

Jedes transdermale Matrixpflaster ist rechteckig und beige mit abgerundeten Ecken und der Aufschrift „Buprenorphin“ und „70 µg/h“.

Jedes transdermale Matrixpflaster ist in einem kindersicheren versiegelten Beutel. Die Pflaster sind in Packungen mit 4, 5, 8, 10, 16 oder 24 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 137466

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

Deutschland:	Bupretec 70 Mikrogramm/h - Transdermales Pflaster
Österreich:	Bupretec 70 Mikrogramm/h-transdermales Matrixpflaster
Polen:	Melodyn Long 70 µg/h mikrogramów/godzinc system transdermalny
Slowakische Republik:	Bupretec 70 µg/h Transdermálna náplasť
Tschechische Republik:	Bupretec 70 mikrogramů/h transdermální náplast

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.