

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Norspan 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Norspan 10 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Norspan 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Norspan und wofür wird es angewendet?

Norspan enthält den Wirkstoff Buprenorphin, der zur Gruppe der starken Schmerzmittel oder Analgetika gehört. Norspan wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben, um mittelschwere, langanhaltende Schmerzen zu lindern, die die Behandlung mit starken Schmerzmitteln erfordern. Norspan sollte nicht zur Behandlung akuter Schmerzen angewendet werden.

Norspan wirkt durch die Haut. Nach der Anwendung gelangt der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut ins Blut. Die Wirkung des Pflasters hält sieben Tage lang an.

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

Norspan 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 Tranylcypromid, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder diese Arzneimittel innerhalb der letzten vierzehn Tage 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.

Norspan Pflaster dürfen nicht zur Behandlung von Entzugssymptomen bei drogenabhängigen Personen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Norspan anwenden,

- wenn Sie mit Antidepressiva behandelt werden.
Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Norspan-Pflaster kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Norspan-Pflaster zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Krampfanfällen, krampfartigen Anfällen oder Konvulsionen leiden,
- wenn Sie an einer atembezogenen Schlafstörung (Schlafapnoe) leiden,
- 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 oder irjemand in Ihrer Familie jemals Alkohol, Arzneimittel oder Drogen missbraucht haben oder von diesen abhängig waren („Sucht“),
- wenn Sie Raucher sind,
- wenn Sie jemals Probleme mit Ihrem Gemütszustand hatten (Depression, Angstzustände oder eine Persönlichkeitsstörung) oder von einem Psychiater für andere psychischen Krankheiten behandelt wurden,
- wenn Sie Fieber haben, da dies zur Aufnahme einer größeren Menge des Wirkstoffs in das Blut führen kann,
- wenn Sie an Verstopfung leiden.

Dieses Arzneimittel kann Reaktionen an der Anwendungsstelle verursachen, die sich üblicher Weise als leichte oder mittelschwere Hautentzündung äußern mit typischen Zeichen wie Rötung, Schwellung, Juckreiz, Ausschlag, kleinen Bläschen und schmerzhaftem/brennendem Gefühl an der Anwendungsstelle. Die Ursache ist zumeist eine Hautreizung und diese Reaktionen gehen zurück, nachdem die Norspan-Pflaster entfernt wurden. Es können auch schwerere allergische Reaktionen auftreten, wie etwa Blasen mit Ausfluss, die sich auch außerhalb der Anwendungsstelle ausbreiten können und nach der Abnahme von Norspan nicht rasch zurückbilden. Chronische allergische Reaktionen können zu offenen Wunden, Blutung, Geschwüren, Hautverfärbung und Infektionen führen. Falls Sie eine der oben beschriebenen Hautreaktionen bei sich feststellen, verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel kann, besonders in hoher Dosis, Ihre Empfindlichkeit für Schmerzen erhöhen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie das bei sich feststellen. Es könnte eine Verringerung Ihrer Dosis oder eine Umstellung bei Ihrem Arzneimittel erforderlich sein.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Dieses Arzneimittel kann Atemprobleme und schlafbezogene Atmungsstörungen verursachen oder bereits bestehende Probleme beim Schlafen wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) verursachen. Die Anzeichen können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Aufwachen aufgrund von Atemnot, Schwierigkeiten beim Einschlafen oder 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.

Wenn bei Ihnen vor Kurzem ein chirurgischer Eingriff durchgeführt wurde, sprechen Sie bitte vor der Anwendung dieser Pflaster mit Ihrem Arzt.

Ähnlich wie andere Opioide können Norspan-Pflaster die normale Produktion von Hormonen im Körper (wie Cortisol oder Sexualhormone) beeinträchtigen, insbesondere, wenn Sie über einen längeren Zeitraum hohe Dosen eingenommen haben.

Die Anwendung von Norspan transdermalen Pflastern kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Norspan transdermalen Pflastern als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Norspan-Pflaster 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 Norspan-Pflaster verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Anwendung von Norspan-Pflaster 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 Norspan-Pflaster 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.
- Norspan darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln der Gruppe der MAO-Hemmer (Beispiele sind Tranylcypromid, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) eingenommen werden oder wenn Sie diese Arzneimittel während der vergangenen zwei Wochen eingenommen haben.
- Die Einnahme 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 Norspan vermindern.
- Norspan 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 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 Einnahme von Norspan-Pflastern und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Medikamenten kann das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma erhöhen und lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt jedoch Norspan-Pflaster zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der Begleitbehandlung 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, damit sich diese über die oben genannten Anzeichen und Symptome bewusst sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

Anwendung von Norspan-Pflaster zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen verstärken; und Sie könnten sich unwohl fühlen, wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Norspan anwenden. Wenn Sie während der Anwendungen von Norspan-Pflaster 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie sollten Norspan nicht während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit anwenden oder wenn Sie schwanger werden könnten oder planen schwanger zu werden es sei denn, Ihr Arzt hat nach sorgfältiger Abwägung der Vorteile und Risiken für Mutter und Kind eine andere Anweisung erteilt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

3. Wie ist Norspan anzuwenden?

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

Es stehen verschiedene Stärken von Norspan zur Verfügung. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Stärke von Norspan am besten für Sie geeignet ist.

Bei der ersten Anwendung von Norspan können Übelkeit und Erbrechen (siehe Abschnitt 4) auftreten. Diese Nebenwirkungen vergehen üblicherweise nach der ersten Behandlungswoche. Es kann ratsam sein nach der ersten oder zweiten Behandlungswoche mit Norspan einen Folgetermin bei Ihrem Arzt zu vereinbaren um nochmals die korrekte Dosierung zu überprüfen sowie etwaige Nebenwirkungen zu behandeln.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt eventuell das von Ihnen angewendete Pflaster gegen ein kleineres oder größeres austauschen oder Ihnen sagen, dass Sie eine Kombination von bis zu zwei Pflaster verwenden sollen. Das Pflaster darf weder zerschnitten oder geteilt werden. Es dürfen keine höheren Dosierungen als verordnet angewendet werden.

Wenden Sie nie mehr als zwei Pflaster, egal welcher Stärke, gleichzeitig an. Die maximale Dosierung liegt bei 40 Mikrogramm/Stunde.

Erwachsene und ältere Patienten

Wenn nicht von Ihrem Arzt anders verordnet, kleben Sie ein Norspan transdermales Pflaster auf (wie unten im Einzelnen beschrieben) und wechseln das Pflaster alle sieben 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 Norspan profitieren können. Das Pflaster sollte drei volle Tage getragen werden bevor die Dosis erhöht wird, das heißt nachdem die maximale Wirkung einer festgelegten Dosis erreicht wurde.

Funktionsstörungen der Leber

Bei Patienten mit Lebererkrankung kann die Wirkungsintensität und –dauer von Norspan beeinträchtigt sein. Sollten Sie zu dieser Patientengruppe gehören, wird Ihr Arzt die Anwendung besonders sorgfältig kontrollieren.

Funktionsstörungen der Nieren / Dialysepatienten

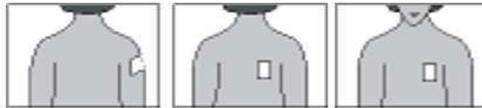
Bei Patienten mit Nierenerkrankungen ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Norspan sollte bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Vor dem Anbringen von Norspan-Pflaster

- 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.



- Norspan sollte an einer möglichst wenig behaarten Hautstelle angebracht werden. 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 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. Seien Sie dabei vorsichtig, damit Sie das Pflaster nicht mit der Schere beschädigen. 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



Das Tragen des Pflasters

Tragen Sie das Pflaster sieben 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 Norspan 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 „Wechseln des Pflasters“).

Wechseln des 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.
- Selbst benutzte Pflaster enthalten noch Restmengen des Wirkstoffs, die für Kinder und Tiere schädlich sein können. Achten Sie daher darauf, dass gebrauchte Pflaster immer außerhalb der Reichweite und Sicht von Kindern oder Tieren aufbewahrt werden.
- 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 Norspan dauern soll. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Beratung mit Ihrem Arzt ab, da Ihre Schmerzen wieder auftreten können und Sie sich unwohl fühlen (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Norspan beenden“ im Folgenden).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Norspan-Pflaster verwendet haben, als Sie sollten

Sobald Sie feststellen, dass Sie mehr Pflaster als vorgesehen verwendet 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 Norspan-Pflaster 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 Wechselns 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 Norspan-Pflaster abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Norspan 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 Norspan 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 Norspan hält über einen gewissen Zeitraum nach Entfernen des Pflasters an. Beginnen Sie nicht mit der Einnahme 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 Norspan 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 Norspan zur Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit kommen.

Bei Patienten, die mit Norspan behandelt wurden, wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 100):

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 (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 1 000):

Unruhe, Erregtheit, extremes Glücksgefühl, Halluzinationen, Alpträume, erhöhtes sexuelles Verlangen, Aggression, Geschmacksstörungen, Sprachstörungen, verminderte Empfindlichkeit auf Schmerz- und Berührungsreize, Kribbeln und Taubheitsgefühl, 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, Muskelspasmen und Muskelschmerzen, Harninkontinenz, Schwierigkeiten beim Beginnen des Harnstrahls, Unfähigkeit die Blase vollständig zu entleeren, Fieber, vermehrte unfallbedingte Verletzungen (zum Beispiel durch Stürze), Entzugserscheinungen wie zum Beispiel Unruhe, Ängstlichkeit, Schwitzen oder Zittern nach dem Abbruch der Anwendung von Norspan.



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

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 10 000):

Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich in Verbindung mit einer Erkrankung des Herzens), psychotische Störungen, Gleichgewichtsstörungen, Schwellung der Augenlider oder des Gesichts, Pupillenverengung, Atemprobleme, Verschlechterung von Asthma, rasches Atmen, das Gefühl ohnmächtig zu werden, speziell beim Aufstehen, Schluckbeschwerden, lokale allergische Reaktionen mit deutlichen Anzeichen für Schwellungen (in diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden), Schwellungen und Reizungen in der Nase, Erektionsschwäche, sexuelle Funktionsstörungen, grippeähnliche Erkrankung, Hautrötung, Wassermangel des Körpers (Dehydrierung).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000):

Muskelzuckungen, Ohrschmerz, Blasen, Stimmungsschwankungen.

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

Probleme mit der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom), siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen", epileptische Anfälle, andere Anfälle oder Krämpfe, Entzündung der Darmwände (Symptome können Fieber, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Unwohlsein beinhalten), erhöhte Schmerzempfindlichkeit, kolikartige Bauchschmerzen oder Unwohlsein, Selbstentfremdung, Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Norspan angewendet hat - derartige Entzugserscheinungen können sich in Symptomen wie z.B. hochfrequentes Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Muskelzittern, Probleme beim Stillen, Schwitzen und einem Ausbleiben der Gewichtszunahme äußern, Bedarf für immer höhere Dosen dieses Arzneimittels, um den gleichen Grad der Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranz), 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 der zuständigen Behörde 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 Norspan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfalldatum („Verwendbar bis:“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Geben Sie nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwendete Pflaster in einer Apotheke ab.

Norspan nicht über 25 °C lagern.

Benutzen Sie das Pflaster nicht, wenn die Versiegelung der Beutelpackung beschädigt ist.



Falten Sie das alte Pflaster mit der Klebeseite nach innen zusammen und entsorgen Sie das alte Pflaster sicher und so, dass es für Kinder unzugänglich ist.

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 Norspan enthält

Der Wirkstoff ist: Buprenorphin

Norspan 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

Jedes transdermale Pflaster enthält 5 mg Buprenorphin in einer Pflastergröße von 6,25 cm² und setzt etwa 5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde (über einen Zeitraum von 7 Tagen) frei.

Norspan 10 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

Jedes transdermale Pflaster enthält 10 mg Buprenorphin in einer Pflastergröße von 12,5 cm² und setzt etwa 10 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde (über einen Zeitraum von 7 Tagen) frei.

Norspan 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

Jedes transdermale Pflaster enthält 20 mg Buprenorphin in einer Pflastergröße von 25,0 cm² und setzt etwa 20 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde (über einen Zeitraum von 7 Tagen) frei.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Polyacrylat (Durotak 387-2051 & 387-2054)
- Lävulinsäure
- Oleyloleat
- Povidon
- Polyethylenterephthalat

Wie Norspan aussieht und Inhalt der Packung

Transdermales Pflaster.

5 Mikrogramm/Stunde: Beigefarbene, quadratische Pflaster mit abgerundeten Ecken und der Aufschrift:
Norspan 5 µg/h

10 Mikrogramm/Stunde: Beigefarbene, rechteckige Pflaster mit abgerundeten Ecken und der Aufschrift:
Norspan 10 µg/h

20 Mikrogramm/Stunde: Beigefarbene, quadratische Pflaster mit abgerundeten Ecken und der Aufschrift:
Norspan 20 µg/h

Norspan ist in Packungen mit 2 einzeln kindersicher versiegelten Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Ges.m.b.H.
Wien



Hersteller

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
(Niederlande)

Zulassungsnummern

Norspan 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster: 1-26640
Norspan 10 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster: 1-26641
Norspan 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster: 1-26642

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

Dänemark	Norspan [®]
Deutschland	Norspan [®]
Estland	Norspan [®]
Finnland	Norspan [®]
Island	Norspan [®]
Irland	Butrans [®]
Lettland	Norspan [®]
Litauen	Norspan [®]
Niederlande	Butrans [®]
Norwegen	Norspan [®]
Österreich	Norspan [®]
Schweden	Norspan [®]
Ungarn	Norspan [®]

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.