

**PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Dieses Arzneimittel 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. Transtec wirkt über die Haut. Wenn das transdermale Pflaster auf der Haut klebt, dann wird die Wirksubstanz Buprenorphin über die Haut in das Blut aufgenommen. 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. Transtec ist nicht zur Behandlung von akuten (kurz andauernden) Schmerzen geeignet.

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

**Transtec 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 leiden, bei denen eine schwere Beeinträchtigung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder sich entwickeln kann.
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (Arzneimittel gegen depressive Verstimmung) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben (siehe „Anwendung von Transtec 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 übermäßigem Trinken oder während einer Phase von starkem Alkoholkonsum auftreten) leiden.
- wenn Sie schwanger sind.

Transtec darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Transtec 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 Zuständen mit 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 Transtec zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Transtec kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Transtec zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein Leberleiden haben.
- wenn Sie zu Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch neigen.

Bitte beachten Sie auch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Manche Menschen können von starken Schmerzmitteln wie Transtec abhängig werden, wenn diese über einen langen Zeitraum angewendet werden. In diesem Fall können Entzugserscheinungen auftreten, wenn die Anwendung beendet wird (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Transtec 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 Transtec kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Schlafbezogene Atmungsstörungen**

Transtec kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen 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.

## **Kinder und Jugendliche**

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

## **Anwendung von Transtec 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.

- Transtec 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.
- Transtec 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 Transtec kommen. Zu diesen Arzneimitteln gehören andere starke Schmerzmittel (Opioide), bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel, Narkosemittel, Antidepressiva und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen).
- Die gleichzeitige Anwendung von Transtec und Beruhigungsmitteln oder Schlaftabletten, wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Substanzen, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen. Wenn Ihr Arzt jedoch Transtec zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes streng ein. Es könnte hilfreich sein Freunde oder Verwandte zu informieren bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihrem Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Wenn Sie Transtec gemeinsam mit einigen anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verstärkt werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen gewisse Medikamente gegen Infektionen bzw. Pilzinfektionen (z.B. mit dem Wirkstoff Erythromycin oder Ketoconazol) oder HIV-Präparate (z.B. mit dem Wirkstoff Ritonavir).
- Wenn Sie Transtec 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 Transtec verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Transtec keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere Antidepressiva wie Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Transtec 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 Transtec zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie dürfen keinen Alkohol trinken, während Sie Transtec anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen des transdermalen Pflasters verstärken, und Sie können sich unwohl fühlen. Grapefruit-Saft kann die Wirkungen von Transtec verstärken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 Transtec bei Schwangeren vor. Daher dürfen Sie Transtec nicht während der Schwangerschaft anwenden.

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

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



### **Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!**

Transec kann Schwindel, Müdigkeit, verschwommenes Sehen sowie 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 Transec wechseln,
- wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, die über das Gehirn wirken,
- wenn Sie Alkohol trinken.

Tritt eines der oben erwähnten Symptome während der Behandlung mit Transec 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 sollten Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Bei Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **3. Wie ist Transec 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.

Transec ist in drei Wirkungsstärken erhältlich: Transec - 35 Mikrogramm/h transdermales Pflaster, Transec - 52,5 Mikrogramm/h transdermales Pflaster, Transec - 70 Mikrogramm/h transdermales Pflaster.

Welche Wirkungsstärke von Transec 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 ist:**

#### **Erwachsene**

Kleben Sie ein Transec 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 Montag morgens und Donnerstag abends. 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 werden Sie nicht den vollständigen Nutzen aus der Behandlung mit Transec ziehen können.

#### **Kinder und Jugendliche**

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

#### **Ältere Patienten**

Eine Änderung der Dosierung von Transec ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

## **Patienten mit Nierenerkrankungen /Dialyse-Patienten**

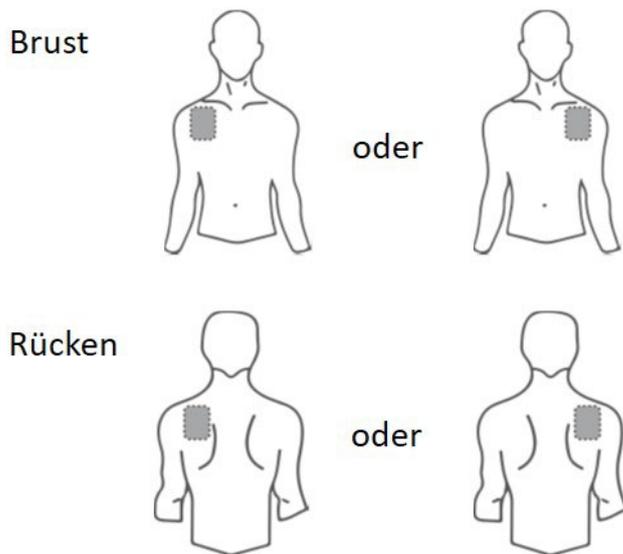
Bei Patienten mit Nierenerkrankungen und bei Dialyse-Patienten ist keine Änderung der Dosierung von Transtec erforderlich.

## **Patienten mit Lebererkrankungen**

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

### **Art der Anwendung**

#### Vor Anwendung des transdermalen Pflasters



- Wählen Sie an Ihrem Oberkörper eine flache, saubere und unbehaarte Hautstelle aus, bevorzugt an der oberen Rückenpartie oder vorne unterhalb des Schlüsselbeins am Brustkorb (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. Sie könnten verhindern, dass das transdermale Pflaster richtig klebt.

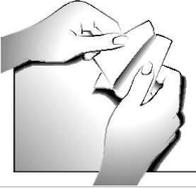
#### Anbringen des transdermalen Pflasters



##### Schritt 1:

Jedes transdermale Pflaster befindet sich in einem Beutel. Schneiden Sie den kindersicheren Beutel entlang der gestrichelten Linie mit einer Schere auf. Achten Sie darauf, die transdermalen Pflaster nicht zu beschädigen.

Entnehmen Sie das transdermale Pflaster.

	
	<p><b>Schritt 2:</b></p> <p>Die Klebeseite des Pflasters ist mit einer silberfarbenen Abdeckfolie versehen. Entfernen Sie vorsichtig die Hälfte der Folie. Versuchen Sie, dabei nicht die Klebeschicht zu berühren.</p>
	<p><b>Schritt 3:</b></p> <p>Kleben Sie das transdermale Pflaster auf die ausgewählte Hautstelle und entfernen Sie den Rest der Abdeckfolie.</p>
	<p><b>Schritt 4:</b></p> <p>Pressen Sie das transdermale Pflaster für ungefähr 30 Sekunden mit der flachen Hand auf Ihre Haut. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte transdermale Pflaster auf der Haut klebt, besonders an den Rändern.</p>

### Tragen des transdermalen Pflasters

Sie können das transdermale Pflaster bis zu vier Tage 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, Heizdecken, Wärmeflaschen, Solarium und heiße Bäder) sollte 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 Abschnitt „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 sollte.
- Werfen Sie es sorgsam weg. **Es darf weder in Sicht- noch Reichweite von Kindern gelangen.**
- 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 Transtec anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung mit Transtec nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut auftreten, und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Transtec abbrechen“).

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Transtec 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 Transtec 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 Dosis durch das Aufkleben der doppelten Anzahl an transdermalen Pflastern nachholen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Transtec abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Transtec 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 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 Transtec 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 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich: Mehr als 1 von 1.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100 Behandelten	Selten: Mehr als 1 von 10.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten: Weniger als 1 von 10.000 Behandelten,	

## **Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:**

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: Schwere allergische Reaktionen (siehe unten)

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Selten: Appetitverlust

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Gelegentlich: Verwirrtheit, Schlafstörungen, Unruhe

Selten: Sinnes- und Wahrnehmungstäuschungen, Angstzustände, Alpträume, vermindertes sexuelles Interesse

Sehr selten: Abhängigkeit, Stimmungsschwankungen

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich: Sedierung (Beruhigung) in unterschiedlichem Ausmaß, von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit

Selten: Konzentrationsstörungen, Sprechstörung, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Missempfindungen (z.B. Gefühllosigkeit, Prickeln oder Brennen der Haut)

Sehr selten: Muskelzucken, Geschmacksstörungen

### **Augenerkrankungen**

Selten: Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schwellung der Augenlider

Sehr selten: Pupillenverengung

### **Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs**

Sehr selten: Ohrschmerz

### **Herz- und Gefäßerkrankungen**

Gelegentlich: Kreislaufstörungen (wie niedriger Blutdruck oder in seltenen Fällen Kreislaufkollaps)

Selten: Hitzegefühl

### **Erkrankungen der Atemwege**

Häufig: Kurzatmigkeit

Selten: Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression)

Sehr selten: Rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf

### **Erkrankungen des Magen-Darmtraktes**

- Sehr häufig: Übelkeit
- Häufig: Erbrechen, Verstopfung
- Gelegentlich: Mundtrockenheit
- Selten: Sodbrennen
- Sehr selten: Brechreiz

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (hauptsächlich an der Applikationsstelle)**

- Sehr häufig: Hautrötung, Juckreiz
  - Häufig: Hautveränderungen (hauptsächlich bei wiederholter Pflasteranwendung), Schwitzen
  - Gelegentlich: flüchtiger Hautausschlag (Rash)
  - Selten: Nesselausschlag
  - Sehr selten: Pusteln, Hautbläschen
- Nicht bekannt: Kontaktdermatitis (entzündlicher Hautausschlag, der mit einem brennenden Gefühl einhergehen kann), Hautverfärbung

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

- Gelegentlich: Schwierigkeiten beim Wasserlassen , Harnverhaltung (weniger Urin als normal)

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane**

- Selten: Erektionsschwäche

### **Allgemeine Erkrankungen**

- Häufig: Ödeme (z.B. Wasseransammlung in den Beinen), Müdigkeit
- Gelegentlich: Abgeschlagenheit
- Selten: Entzugserscheinungen (siehe unten), lokale Nebenwirkungen
- Sehr selten: Schmerzen im Brustkorb

Sollten Sie eine der oben aufgeführten 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 soll die Behandlung mit Transtec beendet werden, nachdem Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

**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 einer Notambulanz des nächsten**

## **Krankenhauses. Dies können Symptome einer sehr seltenen, ernstzunehmenden allergischen Reaktion sein.**

Manche Menschen können Entzugssymptome entwickeln, wenn Sie über einen langen Zeitraum schwere Schmerzmittel verwendet haben und die Behandlung abbrechen. Das Risiko für Entzugssymptome, wenn Sie die Behandlung mit Transtec beenden, ist gering. Sollten 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 (Adresse 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 Transtec aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum („verwendbar bis:“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Transtec enthält**

- Der Wirkstoff in Transtec ist Buprenorphin.

Transtec 70 Mikrogramm/h - transdermales Pflaster enthält 40 mg Buprenorphin und gibt ungefähr 70 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde ab. Die wirkstoffhaltige Fläche des transdermalen Pflasters beträgt 50 cm<sup>2</sup>.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Adhäsive Matrix: [(Z)-octadec-9-en-1-yl] oleat; Povidon K90; 4-Oxopentansäure; Poly[acrylsäure - co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5), vernetzt (Buprenorphin-hältige Fläche) oder nicht vernetzt (Fläche ohne Buprenorphin); Trennfolie der Matrices:  
Poly(ethylenterephthalat)-Folie; Abdeckgewebe (rückseitig): Poly(ethylenterephthalat)-Gewebe. Die Abdeckfolie, welche vor Applikation des transdermalen Pflasters entfernt wird, besteht aus silikonisierter Poly(ethylenterephthalat)-Folie einseitig mit Aluminium beschichtet.

#### **Wie Transtec aussieht und Inhalt der Packung**

Transtec transdermale Pflaster sind hautfarbig mit abgerundeten Ecken und bedruckt mit

Transtec 70 µg/h, buprenorphinum 40 mg

Packungsgrößen:

Packungen mit 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 16, 18, 20, oder 24 einzeln versiegelten transdermalen Pflastern in kindersicheren Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Grünenthal GesmbH  
Campus 21, Liebermannstraße A01/501  
A 2345 Brunn am Gebirge

##### **Hersteller**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
D 52078 Aachen

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

Österreich	Transtec®
Belgien	Transtec®
Dänemark	Transtec®
Deutschland	Transtec® PRO
Irland	Transtec®
Italien	Transtec®
Luxemburg	Transtec®
Portugal	Transtec®
Slovenien	Transtec®
Spanien	Transtec®
Vereinigtes Königreich	Transtec®

Z.Nr.: 1-24398

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**