

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acimaphin 52,5 Mikrogramm/Stunde
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 Acimaphin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Acimaphin beachten?
3. Wie ist Acimaphin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acimaphin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Acimaphin und wofür wird es angewendet?

Acimaphin 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. Acimaphin wirkt über die Haut. Wenn das transdermale Pflaster auf der Haut klebt, dann wird der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut ins Blut aufgenommen.

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 drei Tage an. Acimaphin ist nicht zur Behandlung von akuten (kurz andauernden) Schmerzen geeignet.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Acimaphin beachten?

Acimaphin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln (Opioiden) leiden
- wenn Sie an Krankheiten mit starken Atembeschwerden leiden
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depression wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen

- eingonnen haben (siehe "Anwendung von Acimaphin 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.

Acimaphin darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acimaphin 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 sich verlangsamernd oder schwächend auf die Atmung wirken können (siehe "Anwendung von Acimaphin zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie ein Leberleiden haben
- wenn Sie zu Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch neigen
- wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden: Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden.
Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Acimaphin kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Acimaphin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie auch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei einigen Patienten kann sich eine Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln wie z.B. Acimaphin 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 Acimaphin 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).
- Acimaphin soll nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Acimaphin sollte nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Acimaphin enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opiode gehört. Opiode können schlafbezogene Atmungsstörungen, wie zum Beispiel zentrale Schlafapnoe (flache Atmung beziehungsweise Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen.

Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid-Dosis ab. Wenn bei Ihnen eine zentrale Schlafapnoe auftritt, zieht Ihr Arzt möglicherweise die Reduzierung Ihrer Opioid-Gesamtdosis in Betracht.

Einnahme von Acimaphin 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 oder anzuwenden.

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

- Acimaphin 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.
- Acimaphin 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 Acimaphin 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 Acimaphin und Beruhigungsmitteln oder Schlaftabletten, wie Benzodiazepine oder ähnliche Substanzen erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (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 Acimaphin zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt festgesetzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben

- genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Wenn Sie Acimaphin zusammen 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 Acimaphin zusammen 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 Acimaphin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während Sie Acimaphin anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen des transdermalen Pflasters verstärken, und Sie könnten sich unwohl fühlen. Grapefruit-Saft kann die Wirkungen von Acimaphin verstärken.

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.

Es liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Buprenorphin transdermalen Pflastern an Schwangeren vor. Daher dürfen Sie Acimaphin nicht während der Schwangerschaft anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Acimaphin 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 Acimaphin 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 Acimaphin 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.

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

Acimaphin enthält Sojaöl.

Wenn Sie allergisch gegenüber Soja oder Erdnüssen sind, dürfen Sie es nicht anwenden.

3. Wie ist Acimaphin 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.

Acimaphin ist in drei Stärken erhältlich:
Acimaphin 35 Mikrogramm/h transdermales Pflaster,
Acimaphin 52,5 Mikrogramm/h transdermales Pflaster und
Acimaphin 70 Mikrogramm/h transdermales Pflaster.

Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Acimaphin 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Kleben Sie ein Acimaphin transdermales Pflaster auf (so wie es unten ausführlich beschrieben ist) und wechseln Sie es spätestens jeden dritten Tag, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas Anderes gesagt. Zur Erinnerung sollten Sie diese Tage 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 Acimaphin nicht gezogen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Acimaphin soll nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Patienten

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

Patienten mit Nierenerkrankung / Dialyse-Patienten

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

Patienten mit Lebererkrankung

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

Hinweise zum Öffnen des kindergesicherten Beutels:

1. Einschnitt jeweils bis zu den Pfeilspitzen / Schneidmarken
2. Den Beutel an beiden Kerben entlang der Siegelnaht aufreißen
3. Aufklappen des Beutels; Entnahme des Pflasters

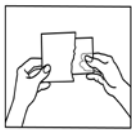
Art der Anwendung:

Vor Anwendung des transdermalen Pflasters

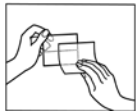
- Wählen Sie an Ihrem Oberkörper eine flache, saubere und unbehaarte Hautstelle aus, bevorzugt an der oberen Rückenpartie oder vorne unterhalb des Schlüsselbeins auf der Brust.
Lassen Sie sich von jemandem helfen, falls Sie das transdermale Pflaster nicht selbst anbringen können.

- 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.

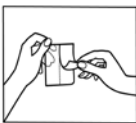
Anbringen des transdermalen Pflasters



1. Jedes transdermale Pflaster befindet sich in einem Beutel. Öffnen Sie diesen Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung.



2. Beginnen Sie mit dem Entfernen der losen Trennfolie.



3. Entfernen Sie vorsichtig **die Hälfte** der Abziehfolie des Pflasters. Versuchen Sie, dabei nicht die Klebeschicht zu berühren.



4. Kleben Sie das transdermale Pflaster auf die ausgewählte Hautstelle und entfernen Sie den Rest der Abziehfolie.



5. Pressen Sie das transdermale Pflaster für ungefähr 30 bis 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.



6. 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 drei 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. Hitze einwirkung (z.B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Wärmdecken, Wärmflaschen) 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 „Wechseln des transdermalen Pflasters“).

Wechsel des transdermalen Pflasters

- Nehmen Sie das alte transdermale Pflaster vorsichtig ab.
- Falten Sie es in der Mitte zusammen, wobei die Klebefläche innen liegen 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 Acimaphin anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung mit Acimaphin nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut auftreten, und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Acimaphin abbrechen“).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Acimaphin 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 Acimaphin vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken.

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 Acimaphin abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Acimaphin 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 Entzugserscheinungen kommen. Das Risiko für Entzugserscheinungen ist nach dem Absetzen von Acimaphin 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 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 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 und 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, Sprachstörungen, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Missempfindungen der Haut (z. B. Taubheitsgefühl, Hautprickeln oder brennende Hautirritationen).

Sehr selten: Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen.

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schwellung der Augenlider.

Sehr selten: Pupillenverengung.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrschmerz.

Herz- und Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Kreislaufstörungen (wie niedriger Blutdruck oder in seltenen Fällen sogar Kreislauf-Kollaps).

Selten: Hitzegefühl.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Kurzatmigkeit.

Selten: eingeschränkte Atemtätigkeit (Atemdepression).

Sehr selten: rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit (Gefühl des Unwohlseins).

Häufig: Erbrechen, Verstopfung.

Gelegentlich: Mundtrockenheit.

Selten: Sodbrennen.

Sehr selten: Brechreiz.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Hautrötung, Jucken.

Häufig: Hautveränderungen (Exanthem, im Allgemeinen bei wiederholter Pflasteranwendung), Schwitzen.

Gelegentlich: Hautausschlag.

Selten: Nesselausschlag.

Sehr selten: Pusteln, kleine Hautbläschen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhaltung (weniger Urin als normal).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Erektionsschwäche.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ödeme (z. B. Schwellung der Beine), Müdigkeit.

Gelegentlich: Abgeschlagenheit.

Selten: Entzugserscheinungen (siehe unten), lokale Nebenwirkungen.

Sehr selten: Brustschmerz.

Sollten 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 soll die Behandlung mit Acimaphin 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 der Ambulanz des nächsten Krankenhauses. Dies können Symptome einer sehr seltenen, ernst zu nehmenden allergischen Reaktion sein.

Manche Menschen können Entzugssymptome entwickeln, wenn Sie über einen längeren Zeitraum starke Schmerzmittel verwendet haben und die Behandlung abbrechen. Das Risiko für Entzugssymptome, wenn Sie die Behandlung mit Acimaphin 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn (website: <http://www.bfarm.de>) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Acimaphin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach **Verwendbar bis** angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern
Nicht einfrieren

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 Acimaphin enthält

Der Wirkstoff ist: Buprenorphin.

Acimaphin 52,5 Mikrogramm/h transdermales Pflaster:

Jedes transdermale Pflaster enthält 30 mg Buprenorphin und gibt ungefähr 52,5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde ab.

Die wirkstoffhaltige Fläche des transdermalen Pflasters beträgt 37,5 cm².

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aloe-vera Blätter, FE mit raffiniertem Sojabohnenöl und all-rac- α -Tocopherolacetat (Ph.Eur.)

Adhäsive Matrix:

Styrol-Butadien-Styrol (SBS) und Poly(butadien-block-styrol)(11,3:17) mit Klebstoff und Antioxidans

Trägerschicht:

Pigmentiertes Polyethylen, thermoplastischer Kunststoff und aluminiumbedampftes überzogenes Polyester, blaue Beschriftungstinte

Schutzfolie mit Abziehhilfe:

Polyesterfilm, einseitig silikonisiert (wird vor dem Aufkleben abgezogen)

Wie Acimaphin aussieht und Inhalt der Packung

Die Pflaster sind hautfarben, rechteckig mit vier abgerundeten, gekappten Ecken und gekennzeichnet mit: Buprenorphin 52,5 µg/h

Jedes Pflaster ist einzeln in Beuteln verpackt.

Acimaphin 52,5 Mikrogramm/h transdermales Pflaster ist in Packungen mit 4, 5, 8, 10 oder 16 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es sind folgenden Stärken des Pflasters verfügbar:

Acimaphin 35 Mikrogramm/h
Acimaphin 52,5 Mikrogramm/h
Acimaphin 70 Mikrogramm/h

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach

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

Deutschland: Acimaphin 52,5 Mikrogramm/Stunde
Transdermales Pflaster

Österreich: Astec 52,5 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster

Niederlande: Buprenorfine SUN 52,5 microgram/uur,
pleister voor transdermaal gebruik

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.