Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bupre-HEXAL 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Bupre-HEXAL 7 Tage und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage beachten?
3. Wie ist Bupre-HEXAL 7 Tage anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupre-HEXAL 7 Tage aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Bupre-HEXAL 7 Tage und wofür wird es angewendet?

Bupre-HEXAL 7 Tage transdermale Pflaster enthalten den Wirkstoff Buprenorphin, der zur Gruppe der starken Analgetika oder Schmerzmittel gehört.

Bupre-HEXAL 7 Tage wird bei Erwachsenen angewendet, um mäßig starke, lang anhaltende Schmerzen zu lindern, die die Behandlung mit starken Schmerzmitteln erfordern.

Bupre-HEXAL 7 Tage sollte nicht zur Behandlung akuter Schmerzen angewendet werden.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage beachten?

Bupre-HEXAL 7 Tage darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Atemprobleme haben
- drogenabhängig sind
- Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer einnehmen (Beispiele sind Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder diese Arzneimittel innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben
- an Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche) leiden
- früher an Entzugssymptomen wie Aufgeregtheit (Agitation), Angstzustände, Zittern oder Schwitzen litten, wenn Sie keinen Alkohol mehr zu sich genommen haben.

Bupre-HEXAL 7 Tage darf nicht zur Behandlung von Entzugssymptomen bei drogenabhängigen Personen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bupre-HEXAL 7 Tage anwenden, wenn Sie
- in letzter Zeit sehr viel Alkohol getrunken haben
- an Krampfanfällen leiden

- aufgrund einer Kopfverletzung oder eines erhöhten Hirndrucks (z. B. aufgrund von Erkrankungen des Gehirns) starke Kopfschmerzen haben oder sich krank fühlen. Die Pflaster könnten diese Symptome verschlimmern oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern.
- sich schwach oder benommen fühlen
- an schweren Leberproblemen leiden
- schon einmal drogen- oder alkoholabhängig waren
- Fieber haben, da dies zu einer erhöhten Konzentration des Wirkstoffs im Blut führen kann
- an Depressionen oder anderen Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden, leiden.
  Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bupre-HEXAL 7 Tage kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn bei Ihnen vor Kurzem eine Operation durchgeführt wurde, sprechen Sie bitte vor der Anwendung dieser Pflaster mit Ihrem Arzt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Bupre-HEXAL 7 Tage kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie das Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an.

Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage 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.

- Bupre-HEXAL 7 Tage darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln aus der Gruppe der MAO-Hemmer (Beispiele sind Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) angewendet werden, oder wenn Sie diese Arzneimittel während der vergangenen zwei Wochen eingenommen haben.
- Antidepressiva wie Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Bupre-HEXAL 7 Tage 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 Einnahme bestimmter Arzneimittel, wie z. B. 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 Bupre-HEXAL 7 Tage vermindern.
- Bupre-HEXAL 7 Tage 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 Schmerzen, 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 z. B. Morphin, Dextropropoxyphen, Codein, Dextromethorphan oder Noscapin), Antihistaminika, die Sie benommen machen, oder Narkosemittel wie z. B. Halothan.
- Die gleichzeitige Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
  Wenn Ihr Arzt jedoch Bupre-HEXAL 7 Tage zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
  Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage zusammen mit Alkohol
Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen verstärken; außerdem könnten Sie sich eventuell unwohl fühlen, wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Bupre-HEXAL 7 Tage anwenden. Wenn Sie während der Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage Alkohol trinken, kann dies auch Ihre Reaktionszeit beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Bupre-HEXAL 7 Tage nicht anwenden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bupre-HEXAL 7 Tage 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 Bupre-HEXAL 7 Tage anwenden sowie 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters sollten Sie bei Beeinträchtigungen (z. B. wenn Ihnen schwindelig ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie verschwommen sehen) weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

3 Wie ist Bupre-HEXAL 7 Tage 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.

Es stehen verschiedene Stärken von Bupre-HEXAL 7 Tage zur Verfügung. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Stärke von Bupre-HEXAL 7 Tage am besten für Sie geeignet ist.

Bei der erstmaligen Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage kommt es bei den Behandelten häufig zu einer gewissen Übelkeit und Erbrechen (siehe Abschnitt 4). Diese Erscheinungen klingen gewöhnlich nach der ersten Behandlungswoche wieder ab. Es ist sinnvoll, mit Ihrem Arzt ein oder zwei Wochen nach Beginn der erstmaligen Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage eine Kontrolluntersuchung zu vereinbaren um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis anwenden und um etwaige Nebenwirkungen zu behandeln.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt eventuell das von Ihnen angewendete transdermale Pflaster gegen ein kleineres oder größeres austauschen. Schneiden Sie die Pflaster nicht durch, teilen Sie sie nicht und wenden Sie keine höhere Dosis als empfohlen an. **Wenden Sie nie mehr als zwei Pflaster gleichzeitig an und überschreiten Sie eine maximale Gesamtdosis von 40 Mikrogramm/Stunde nicht.**

Sollten Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Bupre-HEXAL 7 Tage zu schwach oder zu stark ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Erwachsene und ältere Patienten
Wenn von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, kleben Sie ein Bupre-HEXAL 7 Tage 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 der Behandlung mit Bupre-HEXAL 7 Tage profitieren können. Das transdermale Pflaster sollte 3 volle Tage getragen werden, bevor die Dosis erhöht wird, d. h., nachdem die maximale Wirkung einer festgelegten Dosis erreicht wurde.

Patienten mit Lebererkrankungen
Bei Patienten mit einer Lebererkrankung kann die Wirksamkeit und Wirkdauer von Bupre-HEXAL 7 Tage beeinträchtigt sein und Ihr Arzt wird Sie daher besonders sorgfältig kontrollieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bupre-HEXAL 7 Tage transdermale Pflaster sollten bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung
Bupre-HEXAL 7 Tage ist zur transdermalen Anwendung.

Bupre-HEXAL 7 Tage wirkt über die Haut. Nach der Anwendung gelangt der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut ins Blut.

Vor dem Aufkleben von Bupre-HEXAL 7 Tage transdermales 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.

- Das transdermale Buprenorphin-Pflaster sollte an einer möglichst wenig behaarten Hautstelle angebracht werden. Falls dies nicht möglich ist, schneiden Sie die Haare mit Hilfe einer Schere ab. Rasieren Sie sich die Haare nicht ab.
- Vermeiden Sie gerötete, gereizte oder anderweitig geschädigte Hautstellen, z. B. Bereiche mit größeren Narben.
- Der von Ihnen gewählte Hautbereich 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.

Aufkleben des transdermalen Pflasters
Schritt 1:
Die Pflaster sind einzeln in einem versiegelten Beutel verpackt. Reißen Sie den Beutel unmittelbar vor Anwendung des Pflasters an der dafür vorgesehenen Stelle auf. Entnehmen Sie das transdermale Pflaster. Verwenden Sie das transdermale Pflaster nicht, wenn die Versiegelung des Beutels beschädigt ist.

Schritt 2:
Die Klebeseite des Pflasters ist mit einer transparenten 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 transdermale 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.

Tragen des transdermalen Pflasters
Tragen Sie das transdermale Pflaster sieben Tage lang. Bei korrektem Aufkleben des transdermalen Pflasters besteht nur ein geringes Risiko des Ablösens. Wenn sich die Ränder des transdermalen Pflasters abzulösen beginnen, können diese mit einem geeigneten Heftpflaster wieder festgeklebt werden. Sie können während des Tragens des Pflasters duschen, baden oder schwimmen.

Setzen Sie das Pflaster nicht extremer Hitze (z. B. Heizkissen, elektrische Heizdecken, Wärmelampen, Sauna, Whirlpools, beheizte Wasserbetten, Wärmflaschen usw.) aus, da dies zu einer erhöhten Konzentration des Wirkstoffs im Blut führen kann. Wärmezufuhr von außen kann außerdem bewirken, dass das transdermale Pflaster nicht richtig klebt. Wenn Sie Fieber haben, kann dies die Wirkung von Bupre-HEXAL 7 Tage beeinflussen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass sich Ihr transdermales Pflaster vorzeitig ablöst, verwenden Sie dasselbe Pflaster nicht noch einmal. Kleben Sie sofort ein neues Pflaster auf (siehe „Wechseln des transdermalen Pflasters“ unten).

Wechseln des transdermalen Pflasters
- Entfernen Sie das alte transdermale Pflaster.
- Falten Sie das Pflaster mit der Klebeseite nach innen zusammen.
- Öffnen Sie die Packung und entnehmen Sie ein neues transdermales Pflaster. Verwenden Sie den leeren Beutel zur sicheren Entsorgung des gebrauchten transdermalen Pflasters. Entsorgen Sie den Beutel sicher.
- 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 Sicht und Reichweite von Kindern oder Tieren aufbewahrt werden.
- Kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf eine andere geeignete Hautpartie (wie oben beschrieben). Warten Sie 3 bis 4 Wochen ab, bevor Sie ein transdermales Pflaster an derselben Hautstelle anbringen.
- Denken Sie daran, Ihr transdermales Pflaster möglichst immer zur selben Uhrzeit zu wechseln. Daher ist es wichtig, die Uhrzeit zu notieren.

Dauer der Behandlung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Bupre-HEXAL 7 Tage 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 können (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage abbrechen“ unten).

Wenn Sie eine größere Menge von Bupre-HEXAL 7 Tage angewendet haben, als Sie sollten
Sobald Sie feststellen, dass Sie mehr transdermale Pflaster als vorgesehen angewendet haben, entfernen Sie alle transdermalen Pflaster und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus.

Patienten mit einer Überdosierung können sich sehr schläfrig fühlen und Übelkeit verspüren. Sie können auch Atemprobleme haben oder das Bewusstsein verlieren und eine Notfallbehandlung im Krankenhaus benötigen. Wenn Sie sich in ärztliche Behandlung begeben, nehmen Sie diese Packungsbeilage und noch nicht genutzte Pflaster mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage vergessen haben

Kleben Sie ein neues Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken. Notieren Sie sich das Datum, da der Tag zum Wechseln nun ein anderer sein kann. 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 transdermales Pflaster auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Bupre-HEXAL 7 Tage 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 Bupre-HEXAL 7 Tage 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 Bupre-HEXAL 7 Tage hält über einen gewissen Zeitraum nach Entfernen des Pflasters an. Beginnen Sie nicht mit der Einnahme/Anwendung eines anderen opioidhaltigen (starken) Schmerzmittels innerhalb von 24 Stunden nach Entfernen des transdermalen Pflasters.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die in Verbindung mit Bupre-HEXAL 7 Tage stehen können, 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, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz, insbesondere am ganzen Körper, bei sich bemerken.

Bei der Behandlung mit Bupre-HEXAL 7 Tage kann es zur Entwicklung einer Abhängigkeit kommen.

Bei Patienten, die mit Bupre-HEXAL 7 Tage behandelt wurden, wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz, Hautrötung
- an der Anwendungsstelle: Ausschlag, Rötungen, Juckreiz, Entzündung oder Schwellung der Haut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Appetitverlust
- Verwirrtheit, Depression, Angstzustände, Schlafschwierigkeiten, Nervosität, Zittern (der Muskeln)
- Atemnot
- Bauchschmerzen oder Unwohlsein, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit
- Schwitzen, Ausschlag, Hautreaktionen
- Müdigkeit, ein Gefühl ungewöhnlicher Schwäche, Muskelschwäche, Wassereinlagerungen (z. B. Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen, Unruhe, Übererregtheit, extremes Glücksgefühl, Halluzinationen, Albträume, vermindertes sexuelles Interesse, Aggressionen
- Geschmacksstörungen, verminderte Empfindlichkeit für Schmerz oder Berührung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Gedächtnisverlust, Migräne, Ohnmacht (Synkope), Aufmerksamkeits- oder Koordinationsstörungen
- trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche (klingelndes oder surrendes Geräusch)
- Drehschwindel
- hoher oder niedriger Blutdruck, Schmerzen in der Brust, schneller Puls, Herzklopfen, Hautrötung
- Husten, Schluckauf, keuchende Atemgeräusche
- Blähungen
- Gewichtsabnahme
- trockene Haut
- Muskelspasmen, Muskelschmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Unfähigkeit, die Blase zu entleeren, Harninkontinenz
- Fieber
- vermehrt unfallbedingte Verletzungen (z. B. durch Stürze)
- Entzugserscheinungen wie z. B. Unruhe, Ängstlichkeit, Schwitzen oder Zittern nach dem Abbruch der Anwendung von Bupre-HEXAL 7 Tage

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden sollen, erinnern Sie Ihren Arzt daran, dass Sie Bupre-HEXAL 7 Tage anwenden. Das ist wichtig, da Bupre-HEXAL 7 Tage Ihre Leberfunktion ändern und so die Ergebnisse von manchen Blutuntersuchungen beeinflussen kann.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich in Zusammenhang mit einer Herzerkrankung)
- psychotische Störungen
- Gleichgewichtsstörungen
- Schwellung der Augenlider oder des Gesichts, Pupillenverengung
- Atemprobleme, Verschlimmerung von Asthmasymptomen, rasches Atmen
- Schwächegefühl, insbesondere beim Aufstehen
- Sprechstörungen
- Schluckbeschwerden, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten)
- lokale allergische Reaktionen mit deutlichen Anzeichen für Schwellungen (in diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden)
- Schwellung und Reizung in der Nase
- Erektionsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen
- grippeähnliche Erkrankung
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- Ohrenschmerzen
- Bläschenbildung
- Arzneimittelabhängigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Krampfanfälle
- Entzündung der Darmwand. Symptome sind u. a. Fieber, Erbrechen und Magenschmerzen oder -beschwerden
- kolikartige Bauchschmerzen oder -beschwerden
- Selbstentfremdung (Depersonalisierung)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Bupre-HEXAL 7 Tage 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.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Bupre-HEXAL 7 Tage aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.
Verwenden Sie das transdermale Pflaster nicht, wenn die Versiegelung des Beutels beschädigt ist.

Falten Sie gebrauchte transdermale Pflaster mit der Klebeseite nach innen zusammen und entsorgen Sie sie sicher.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupre-HEXAL 7 Tage enthält

Der Wirkstoff ist Buprenorphin.

Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 6,25 cm^2 enthält 5 mg Buprenorphin und setzt 5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Schutzfolie (vor dem Aufkleben des Pflasters zu entfernen): Poly(ethylenterephthalat), silikonisiert
Selbstklebende Matrix (mit Buprenorphin): 4-Oxopentansäure, Oleyloleat, Povidon K90, Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5)
Trennfolie zwischen den beiden selbstklebenden Matrizes mit und ohne Buprenorphin: Poly(ethylenterephthalat)
Selbstklebende Matrix (ohne Buprenorphin): Acrylat-Klebstoff
Trägerschicht (bedruckt): Polyurethan
Drucktinte

Wie Bupre-HEXAL 7 Tage aussieht und Inhalt der Packung

Bupre-HEXAL 7 Tage ist ein hautfarbenes, rechteckiges transdermales Pflaster mit abgerundeten Ecken und folgender Aufschrift: Buprenorphinum 5 µg/h

Jedes transdermale Pflaster ist einzeln in einem kindergesicherten Beutel verpackt.

Packungen mit 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12 oder 20 transdermalen Pflastern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hexal AG
Industriestraße 25

83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Deutschland	Bupre-HEXAL 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Dänemark	Buprenorphine Sandoz
Spanien	Buprenorfina Sandoz 5 microgramos/hora parche transdérmico
Finnland	Buprenorphine Sandoz 5 mikrog/tunti depotlaastari
Irland	Reletrans 5 micrograms/hour Transdermal Patches
Niederlande	Buprenorfine Sandoz 5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Norwegen	Bugnanto 5 mikrogram/time depotplaster
Portugal	Buprenorfina Sandoz
Schweden	Buprenorphine Sandoz 5 mikrogram/timme depotplåster
Vereinigtes Königreich	Reletrans 5 microgram/hour transdermal patch

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.