

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Buprenorphin-Actavis 35 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Buprenorphin-Actavis und wofür wird es angewendet?**

Buprenorphin-Actavis ist ein Analgetikum (ein schmerzlinderndes Arzneimittel), das bei mäßig starken bis starken Tumorschmerzen und bei starken Schmerzen mit ungenügender Wirksamkeit von anderen Schmerzmitteln angewendet wird.

Buprenorphin ist ein Opioid (starkes Schmerzmittel), das den Schmerz durch seine Wirkung im zentralen Nervensystem (an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns) verringert. Buprenorphin-Actavis ist nicht zur Behandlung von akuten (kurz andauernden) Schmerzen geeignet.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin-Actavis beachten?

### **Buprenorphin-Actavis 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 (Opiode) 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 eingenommen haben (siehe "Anwendung von Buprenorphin-Actavis 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

Buprenorphin-Actavis darf nicht zur Behandlung von Entzugserscheinungen bei drogenabhängigen Personen eingesetzt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buprenorphin-Actavis 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 einem erhöhten 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 verlangsamernd oder schwächend auf die Atmung wirken können (siehe "Anwendung von Buprenorphin-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie ein Leberleiden haben
- wenn Sie zu Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch neigen.
- wenn Sie Depressionen oder anderen Erkrankungen haben, die mit Antidepressiva behandelt werden.

Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin-Actavis kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Buprenorphin-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen hat.

Bitte beachten Sie auch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei einigen Patienten kann sich eine Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln wie z. B. Buprenorphin-Actavis 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 Buprenorphin-Actavis abbrechen“).

- Fieber und äußere 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 äußere Wärmeanwendung (z. B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Heizdecken, Wärmeflaschen).
- Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Doping-Kontrollen zu einem positiven Ergebnis führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Buprenorphin-Actavis wird nicht für Patienten unter 18 Jahren empfohlen, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### **Anwendung von Buprenorphin-Actavis 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 Buprenorphin-Actavis verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Anwendung von Buprenorphin-Actavis 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 Buprenorphin-Actavis 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.
- Buprenorphin-Actavis darf nicht zusammen mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen und Parkinson) angewendet werden, oder wenn Sie innerhalb der letzten 2 Wochen MAO-Hemmstoffe eingenommen haben.
- Buprenorphin-Actavis kann gelegentlich zu Benommenheit, Übelkeit oder Ohnmachtsanfällen führen. Es kann auch zur Verlangsamung oder Abflachung der Atmung kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls diese Wirkungen besitzen, kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Buprenorphin-Actavis 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. Einige dieser Kombinationen in hoher Dosierung können zu schwerwiegenden Problemen bei der Atemregulation im Gehirn führen. Dies kann lebensbedrohlich sein.
- Wenn Sie Buprenorphin-Actavis zusammen mit bestimmten 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 Buprenorphin-Actavis zusammen mit bestimmten 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).

Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin-Actavis 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 Buprenorphin-Actavis 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 Buprenorphin-Actavis zusammen mit Alkohol**

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

### **Schwangerschaft und 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.

#### *Schwangerschaft*

Es liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Buprenorphin-Actavis bei Schwangeren vor. Daher sollten Sie Buprenorphin-Actavis nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten.

#### *Stillzeit*

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Buprenorphin-Actavis kann Schwindel verursachen und Ihr Reaktionsvermögen so beeinträchtigen, dass Sie nicht angemessen und schnell genug auf unerwartete oder plötzliche Ereignisse reagieren können.

Dies trifft besonders zu

- am Beginn der Behandlung,
- wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Buprenorphin-Actavis wechseln,
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die auf Ihr Gehirn einwirken,
- wenn Sie Alkohol trinken.

Während der Anwendung von Buprenorphin-Actavis und bis zu 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Buprenorphin-Actavis enthält Sojaöl**

Wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnüsse sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

### **3. Wie ist Buprenorphin-Actavis 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.

Buprenorphin-Actavis ist in drei Stärken erhältlich:

Buprenorphin-Actavis 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster, Buprenorphin-Actavis 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster und Buprenorphin-Actavis 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster.

Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Buprenorphin-Actavis 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:

Wenn Ihr Arzt Ihnen keine andere Anweisung gegeben hat, kleben Sie ein Buprenorphin-Actavis transdermales Pflaster auf (so wie es unten ausführlich beschrieben ist), und wechseln Sie es spätestens nach drei Tagen. Zur Erinnerung, wann ein Pflasterwechsel fällig ist, sollten Sie diese Tage im Kalender auf dem Umkarton vermerken. Wenn Ihr Arzt Ihnen zusätzlich zum transdermalen Pflaster weitere Schmerzmittel verordnet hat, befolgen Sie genau seine Anweisungen; andernfalls werden Sie aus der Behandlung mit Buprenorphin-Actavis nicht den vollständigen Nutzen ziehen.

#### Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

#### Patienten mit Nierenerkrankung / Dialyse-Patienten

Bei Patienten mit Nierenerkrankungen und bei Dialyse-Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Patienten mit Lebererkrankung

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Art der Anwendung**

Dieses Pflaster ist zur transdermalen Anwendung. Buprenorphin-Actavis wirkt über die Haut. Wenn das transdermale Pflaster auf der Haut klebt, wird der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut ins Blut aufgenommen.

### **Anwendung**

#### Vor Anwendung des transdermalen Pflasters

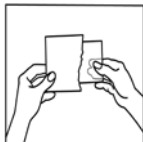
- Wählen Sie an Ihrem Oberkörper eine Hautstelle aus, die flach, sauber und unbehaart ist, bevorzugt an der oberen Rückenpartie oder vorne unterhalb des Schlüsselbeins auf der Brust. Lassen Sie sich von jemandem helfen, falls Sie das transdermale Pflaster nicht selbst anbringen können.
- Wenn die ausgewählte 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 diese 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 Hautstelle keine Lotionen, Cremes oder Salben auf. Sie könnten verhindern, dass das transdermale Pflaster richtig klebt.

### **Hinweise zum Öffnen des kindergesicherten Beutels**

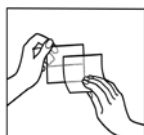
Bitte öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung.

1. Auf beiden Seiten bis zu den Markierungen / Pfeilspitzen einschneiden
2. Den Beutel an beiden Kerben entlang der Siegelnaht aufreißen
3. Beutel aufklappen und Pflaster entnehmen

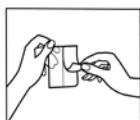
#### Anbringen des transdermalen Pflasters



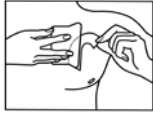
1. Jedes transdermale Pflaster ist in einem Beutel eingiegelt.



2. Entfernen Sie zunächst die lose Trennfolie.



3. Ziehen Sie vorsichtig die eine Hälfte der Schutzfolie des Pflasters ab. Versuchen Sie, dabei nicht die Klebefläche zu berühren.



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



5. Pressen Sie das transdermale Pflaster für ungefähr 30 – 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 Aufkleben 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 das Pflaster tragen, können Sie damit duschen, baden oder schwimmen. Extreme Hitzeeinwirkung (z. B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Wärmdecken, Wärmflaschen) sollte jedoch vermieden werden.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich das transdermale Pflaster vor dem nächsten Wechsel löst, verwenden Sie dasselbe transdermale Pflaster nicht nochmals. Kleben Sie umgehend ein neues Pflaster auf (siehe „Wechseln des transdermalen Pflasters“).

#### **Wechseln des transdermalen Pflasters**

- Nehmen Sie das alte transdermale Pflaster vorsichtig ab.
- Falten Sie es in der Mitte zusammen, mit der Klebefläche nach innen.
- Werfen Sie es sorgsam weg.
- Kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf eine andere geeignete Hautstelle (wie oben beschrieben). Warten Sie mindestens eine Woche bevor Sie dieselbe Hautstelle wieder verwenden.

#### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Buprenorphin-Actavis anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung mit Buprenorphin-Actavis nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut auftreten, und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin-Actavis abbrechen“).

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenorphin-Actavis zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin-Actavis angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn dies passiert, können Anzeichen einer Überdosierung mit dem Wirkstoff Buprenorphin auftreten. Durch eine Überdosis Buprenorphin können die Nebenwirkungen von Buprenorphin, 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 wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin-Actavis 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 Buprenorphin-Actavis abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin-Actavis 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 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 Entzugsserscheinungen kommen. Das Risiko für Entzugsserscheinungen ist nach dem Absetzen von Buprenorphin-Actavis sehr gering. Wenn Sie sich dennoch unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen, überaktiv sind, nicht schlafen können oder Verdauungsbeschwerden haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie 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 zunehmenden allergischen Reaktion sein. Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

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



Übelkeit (Gefühl des Unwohlseins), Hautrötung, Jucken.

**Häufig** (kann 1 Behandelte von 10 betreffen)

Schwindel, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Verstopfung, Hautveränderungen (Exanthem, im Allgemeinen bei wiederholter Pflasteranwendung), Schwitzen, Ödeme (z. B. Schwellung der Beine), Müdigkeit.

**Gelegentlich** (kann 1 Behandelte von 100 betreffen)

Verwirrtheit, Schlafstörungen, Unruhe, Sedierung (Beruhigung) in unterschiedlichem Ausmaß, von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit, Kreislaufstörungen (wie niedriger Blutdruck oder in seltenen Fällen sogar Kreislaufkollaps), Mundtrockenheit, Hautausschlag, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhalten (weniger Urin als normal), Abgeschlagenheit.

**Selten** (kann 1 Behandelte von 1000 betreffen)

Appetitverlust, Sinnes- und Wahrnehmungstäuschungen, Angstzustände und Alpträume, vermindertes sexuelles Interesse, Konzentrationsstörungen, Sprachstörungen, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Missempfindungen der Haut (z. B. Taubheitsgefühl, Hautprickeln oder brennende Hautirritationen), Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schwellung der Augenlider, Hitzewallungen, eingeschränkte Atemtätigkeit (Atemdepression), Sodbrennen, Nesselausschlag, Erektionsschwäche, Entzugserscheinungen (siehe unten), lokale Nebenwirkungen.

**Sehr selten** (kann 1 Behandelte von 10000 betreffen)

schwere allergische Reaktionen, Abhängigkeit, Stimmungsschwankungen, Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen, Pupillenverengung, Ohrenschmerzen, rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf, Brechreiz, Pusteln, kleine Hautbläschen, Brustschmerz.

Sollten Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

In einigen Fällen traten verzögert allergische Reaktionen mit deutlichen Entzündungsmerkmalen auf. In diesen Fällen soll die Behandlung mit Buprenorphin-Actavis beendet werden, nachdem Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

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 Buprenorphin-Actavis beenden, ist 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Buprenorphin-Actavis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Öffnen Sie den Beutel nur wenn Sie das Pflaster gleich anwenden möchten.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Benutzte transdermale Pflaster müssen mit der Klebefläche nach innen zusammengefaltet und entsorgt oder wieder in die Apotheke zurück gebracht werden. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu beseitigen oder zurück in die Apotheke zu bringen.

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 Buprenorphin-Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist Buprenorphin.  
Jedes transdermale Pflaster enthält 20,0 mg Buprenorphin in einer wirkstoffhaltigen Fläche von 25 cm<sup>2</sup> und gibt 35 Mikrogramm/Stunde ab.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Wirkstoffhaltige Haftschrift: Polybutadien-block-polystyrol (75:25), Polystyrol-block-polybutadien-block-polystyrol (75:25), hydrierte Kolophoniumglycerolester, Pentaerythrityltetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat] (Antioxidans)  
Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphit (Antioxidans), Aloe-vera-Blätter, FE mit raffiniertem Sojabohnenöl  
Trägerschicht: Pigmentiertes Polyethylen, thermoplastisches Harz, Aluminiumbeschichtetes Polyester, blaue Drucktinte  
Abziehbare Schutzfolie: Polyesterfilm, einseitig silikonisiert

### **Wie Buprenorphin-Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Die Pflaster sind hautfarben, rechteckig mit vier abgerundeten, Ecken und mit dem Aufdruck Buprenorphin 35 µg/h versehen.

Jedes Pflaster ist einzeln in einem kindergesicherten Beutel eingeschiegelt.

Buprenorphin-Actavis ist in Packungen mit 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 25 und 30 transdermalen Pflaster erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva B.V.  
Swensweg 5

2031 GA Haarlem  
Niederlande

**Hersteller**

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

oder

Luye Pharma AG  
Am Windfeld 35  
83714 Miesbach

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

Bulgarien Buprenorphin Actavis  
Deutschland Buprenorphin-Actavis 35 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster

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