

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Buprenorphin axunio 5 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Buprenorphin axunio 10 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Buprenorphin axunio 20 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 Buprenorphin axunio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin axunio beachten?
3. Wie ist Buprenorphin axunio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buprenorphin axunio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Buprenorphin axunio enthält den Wirkstoff Buprenorphin, der zur Gruppe der starken Schmerzmittel oder Analgetika gehört. Es wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben, um mittelschwere, langanhaltende Schmerzen zu lindern, die die Behandlung mit starken Schmerzmitteln erfordern.

Buprenorphin axunio sollte nicht zur Behandlung akuter Schmerzen angewendet werden.

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

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

##### **Buprenorphin axunio darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegenüber dem Wirkstoff Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Atemprobleme haben,
- wenn Sie drogenabhängig sind,
- wenn Sie Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer einnehmen (Beispiele sind Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder diese Arzneimittel innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (krankhafter Muskelschwäche) leiden,
- wenn bei Ihnen früher Entzugssymptome wie Aufgeregtheit (Agitiertheit), Angstzustände, Zittern oder Schwitzen aufgetreten sind, nachdem Sie keinen Alkohol mehr zu sich genommen haben.

Buprenorphin axunio darf nicht zur Behandlung von Entzugssymptomen bei drogenabhängigen

Personen angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buprenorphin axunio anwenden:

- wenn Sie an Krampfanfällen leiden,
- wenn Sie 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,
- wenn Sie an Depressionen oder andere Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin axunio kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenorphin axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie sich schwach oder benommen fühlen,
- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden,
- wenn Sie schon einmal drogen- oder alkoholabhängig waren,
- wenn Sie Fieber haben, da dies zu einer erhöhten Konzentration des Wirkstoffs im Blut führen kann.

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

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Buprenorphin axunio kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Buprenorphin axunio als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenden Sie das Arzneimittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren an.

### **Anwendung von Buprenorphin axunio 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.

- Buprenorphin axunio 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.
- Die Einnahme bestimmter Arzneimittel, wie z. B. Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen) oder Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose), kann die Wirkung von Buprenorphin axunio vermindern.
- Buprenorphin axunio 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 die gleichen 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, wie z. B. Morphin, Dextropropoxyphen, Codein, Dextromethorphan oder Noscapin enthalten sein können), Antihistaminika, die bei Ihnen zu Schläfrigkeit führen, oder Narkosemittel wie z. B. Halothan.
- Buprenorphin axunio darf nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie gleichzeitig Benzodiazepine (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen) einnehmen. Diese Kombination kann zu schwerwiegenden Atemproblemen führen.

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

von Buprenorphin axunio 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 axunio 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.

### **Anwendung von Buprenorphin axunio zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen verstärken; außerdem könnten Sie sich eventuell unwohl fühlen, wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Buprenorphin axunio anwenden. Wenn Sie während der Anwendungen von Buprenorphin axunio Alkohol trinken, könnte dies Ihre Reaktionszeit beeinträchtigen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Buprenorphin axunio nicht anwenden.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Buprenorphin axunio 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 Buprenorphin axunio anwenden, sowie 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters, sollten Sie bei Beeinträchtigungen (wenn Ihnen z. B. schwindelig ist, Sie sich schläfrig fühlen oder verschwommen sehen) weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Buprenorphin axunio 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.

Buprenorphin axunio ist in verschiedenen Stärken erhältlich. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Stärke von Buprenorphin axunio am besten für Sie geeignet ist.

Bei der erstmaligen Anwendung von Buprenorphin axunio 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 Buprenorphin axunio 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 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 Buprenorphin axunio nicht.**

**Erwachsene und ältere Patienten**

Wenn von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, kleben Sie ein Buprenorphin axunio transdermales Pflaster auf (wie unten schrittweise 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 Buprenorphin axunio profitieren können. Das Pflaster sollte drei volle Tage getragen werden bevor die Dosis erhöht wird, d. h. nachdem die maximale Wirkung einer festgelegten Dosis erreicht wurde.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Buprenorphin axunio soll bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

**Patienten mit Nierenerkrankungen/Dialysepatienten**

Bei Patienten mit Nierenerkrankungen ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

**Patienten mit Lebererkrankungen**

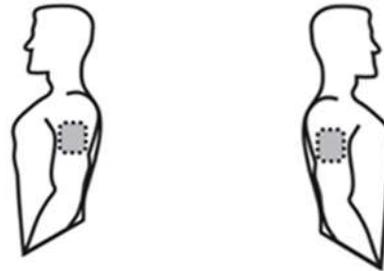
Bei Patienten mit Lebererkrankung kann die Wirksamkeit und Wirkdauer von Buprenorphin axunio beeinträchtigt sein. Sollten Sie zu dieser Patientengruppe gehören, wird Ihr Arzt die Anwendung besonders sorgfältig kontrollieren.

**Vor der Anwendung des transdermalen Pflasters**

– Wählen Sie einen Bereich nicht gereizter, intakter Haut an der Außenseite des Oberarmes, am oberen Brustkorb, oberen Rücken oder seitlich am Brustkorb (siehe nebenstehende Abbildungen). Bitten Sie um Hilfe, wenn Sie das Pflaster nicht allein aufkleben können.

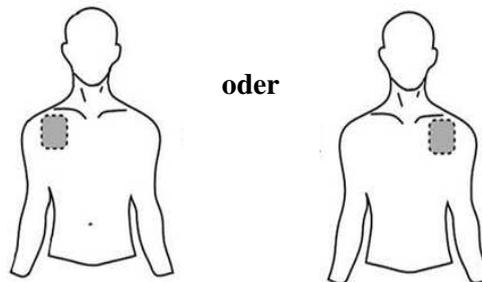
**Oberarm**

oder



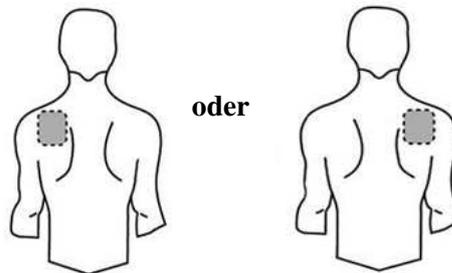
**Brust**

oder



**Rücken**

oder



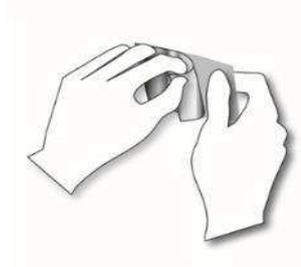
- Das Pflaster sollte an einer möglichst wenig behaarten Hautstelle aufgeklebt werden. Falls dies nicht möglich ist, schneiden Sie die Haare mit Hilfe einer Schere ab. Bitte die Haare nicht abrasieren.
- Vermeiden Sie gerötete, gereizte oder anderweitig geschädigte Hautstellen, z. B. Bereiche mit größeren Narben.
- Der von Ihnen gewählte Bereich muss trocken und sauber sein. Waschen Sie diesen 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**

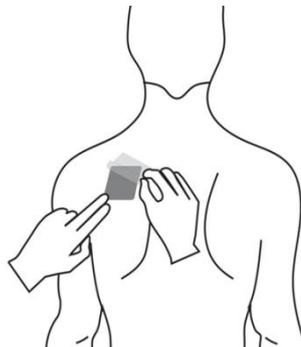
- **Schritt 1:** Jedes transdermale Pflaster ist einzeln in einen Beutel eingeschiegelt. Schneiden Sie den Beutel entlang der Versiegelung erst unmittelbar vor der Anwendung mit einer Schere auf. Entnehmen Sie das transdermale Pflaster. Verwenden Sie das Pflaster nicht, wenn die Versiegelung des Beutels beschädigt ist.



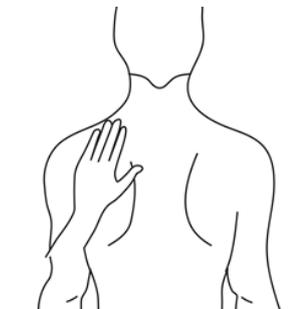
- **Schritt 2:** Die Klebeseite des transdermalen Pflasters ist mit einer durchsichtigen Schutzfolie versehen. Entfernen Sie vorsichtig **einen Teil** der Folie. Versuchen Sie, dabei die Klebeschicht nicht zu berühren.



- **Schritt 3:** Kleben Sie das transdermale Pflaster auf die ausgewählte Hautstelle und entfernen Sie den Rest der Schutzfolie.



- **Schritt 4:** Pressen Sie das transdermale Pflaster mit der flachen Hand auf Ihre Haut und zählen Sie langsam bis 30. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte transdermale Pflaster auf der Haut klebt, besonders an den Rändern.



### Tragen des Pflasters

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

Setzen Sie das Pflaster nicht extremer Hitze (z. B. Heizkissen, elektrischen Heizdecken, Wärmelampen, Sauna, Whirlpools, beheizten Wasserbetten, Wärmflaschen usw.) aus, da dies zu einer erhöhten Konzentration des Wirkstoffs im Blut führen kann. Wärmezufuhr von außen kann außerdem bewirken, dass das Pflaster nicht richtig klebt. Wenn Sie Fieber haben, kann dies die Wirkung von Buprenorphin axunio beeinflussen (siehe Abschnitt: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich das Pflaster vorzeitig ablöst, verwenden Sie dasselbe Pflaster nicht noch einmal. Kleben Sie sofort ein neues Pflaster auf (siehe Abschnitt „Wechseln des transdermalen Pflasters“).

### **Wechseln des transdermalen Pflasters**

- Entfernen Sie das alte Pflaster.
- Falten Sie das Pflaster mit der Klebeseite nach innen zusammen.
- Öffnen Sie eine neue Packung und entnehmen Sie ein neues Pflaster. Verwenden Sie den leeren Beutel zur sicheren Entsorgung des gebrauchten 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 und 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 Pflaster an derselben Hautstelle aufkleben.
- Denken Sie daran, das Pflaster möglichst immer zur gleichen Uhrzeit zu wechseln. Daher ist es wichtig, die Uhrzeit zu notieren.

### **Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Buprenorphin axunio dauern soll. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Beratung mit Ihrem Arzt ab, da Ihre Schmerzen wieder auftreten und Sie sich unwohl fühlen können (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin axunio abbrechen“ unten).

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

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

Sobald Sie feststellen, dass Sie mehr Pflaster als vorgesehen angewendet haben, entfernen Sie alle Pflaster und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus auf.

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. Falls Sie sich in ärztliche Behandlung begeben, nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und noch nicht genutzte Pflaster mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin axunio vergessen haben**

Kleben Sie ein neues Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken. Notieren Sie sich das Datum, da der Tag zum routinemäßigen 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 Pflaster auf, um die zuvor vergessene Anwendung auszugleichen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin axunio abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin axunio 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 abbrechen. Das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen nach dem Absetzen von Buprenorphin axunio ist sehr gering. 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 Buprenorphin axunio 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 Pflasters.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Buprenorphin axunio stehen können, ähneln denen, die bei anderen starken Schmerzmitteln beobachtet wurden; zu ihnen gehören nicht ausreichende, d.h. deutlich abgeflachte und verlangsamte Atmung (Atemdepression) und niedriger Blutdruck.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen auslösen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen selten sind. Entfernen Sie das Pflaster und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzliches Keuchen, auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen oder Ausschlag bzw. Juckreiz, vor allem am ganzen Körper - bei sich bemerken.

Wie bei allen starken Schmerzmitteln kann es bei der Behandlung mit Buprenorphin axunio zur Entwicklung einer psychischen oder körperlichen Abhängigkeit kommen.

Bei Patienten, die mit Buprenorphin behandelt wurden, wurden 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, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit
- Schwitzen, Ausschlag, Hautreaktionen
- Müdigkeit oder Erschöpfung, ein Gefühl ungewöhnlicher Schwäche, Muskelschwäche, Wassereinlagerungen in den Händen oder Beinen, dort vor allem an den Knöcheln

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen, Unruhe, Übererregbarkeit, extremes Glücksgefühl, Halluzinationen, Alpträume
- vermindertes sexuelles Interesse, Aggressionen
- Geschmacksstörungen, schleppende Sprache, verminderte Empfindlichkeit für Schmerzen oder Berührung, Kribbeln der Haut (Nadelstiche)
- Sedierung
- Gedächtnisverlust, Migräne, Ohnmacht (Synkope), Aufmerksamkeits- oder Koordinationsstörungen
- Trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche, Drehschwindel
- Hoher oder niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Schmerzen in der Brust, schneller oder unregelmäßiger Puls
- Husten, Schluckauf, keuchende Atemgeräusche
- Blähungen
- Gewichtsabnahme
- Trockene Haut, juckender Hautausschlag (Urtikaria)

- Muskelkrämpfe, Muskelspasmen und Muskelschmerzen
- Harninkontinenz
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unfähigkeit, die Blase zu entleeren
- Ermüdung, Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Fieber, Schüttelfrost
- Lokale allergische Reaktion mit ausgeprägter Schwellung (in diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden)
- Hautrötung mit Hitzewallung
- Vermehrte unfallbedingte Verletzungen (z. B. durch Stürze)
- Entzugserscheinungen wie z. B. Übererregbarkeit, Angstzustände, Schwitzen oder Zittern bei Abbruch der Anwendung von Buprenorphin axunio

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden, erinnern Sie Ihren Arzt daran, dass Sie Buprenorphin axunio anwenden. Das ist wichtig, da Buprenorphin axunio 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
- Sprechstörungen
- Sehstörungen, Schwellung der Augenlider oder des Gesichts, Pupillenverengung
- Atemprobleme, Verschlimmerung von Asthmasymptomen, rasches Atmen
- Schwächegefühl, insbesondere beim Aufstehen
- Schluckbeschwerden, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten)
- 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

**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 Buprenorphin 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](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 axunio 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Geben Sie nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwendete Pflaster in einer Apotheke ab.

*Buprenorphin axunio 5 Mikrogramm/Stunde und Buprenorphin axunio 10 Mikrogramm/Stunde*

Nicht über 25 °C lagern.

*Buprenorphin axunio 20 Mikrogramm/Stunde*

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Benutzen Sie das Pflaster nicht, wenn die Versiegelung des Beutels beschädigt ist.

Falten Sie das gebrauchte Pflaster mit der Klebeseite nach innen zusammen und entsorgen Sie es sicher und für Kinder unzugänglich.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Buprenorphin axunio enthält

Der Wirkstoff ist Buprenorphin.

*Buprenorphin axunio 5 Mikrogramm/Stunde*

Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 6,25 cm<sup>2</sup> enthält 5 mg Buprenorphin und setzt 5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde über einen Zeitraum von 7 Tagen frei.

*Buprenorphin axunio 10 Mikrogramm/Stunde*

Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 12,5 cm<sup>2</sup> enthält 10 mg Buprenorphin und setzt 10 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde über einen Zeitraum von 7 Tagen frei.

*Buprenorphin axunio 20 Mikrogramm/Stunde*

Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 25 cm<sup>2</sup> enthält 20 mg Buprenorphin und setzt 20 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde über einen Zeitraum von 7 Tagen frei.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Selbstklebende Matrix (mit Buprenorphin)

Povidon K 90, 4-Oxopentansäure, Oleyloleat, Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5)

Selbstklebende Matrix (ohne Buprenorphin)

Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-glycidylmethacrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-vinylacetat] (68:0,15:5:27).

Trennfolie zwischen den beiden selbstklebenden Matrices mit und ohne Buprenorphin

Poly(ethylenterephthalat)

Trägerschicht

Polyester

Schutzfolie

Poly(ethylenterephthalat), silikonisiert

Blaue Drucktinte

### Wie Buprenorphin axunio aussieht und Inhalt der Packung

*Buprenorphin axunio 5 Mikrogramm/Stunde*

Rechteckiges, beiges Pflaster mit abgerundeten Ecken und in blauer Drucktinte beschriftet mit „Buprenorphin“ und „5 µg/h“.

*Buprenorphin axunio 10 Mikrogramm/Stunde*

Rechteckiges, beiges Pflaster mit abgerundeten Ecken und in blauer Drucktinte beschriftet mit „Buprenorphin“ und „10 µg/h“.

*Buprenorphin axunio 20 Mikrogramm/Stunde*

Rechteckiges, beiges Pflaster mit abgerundeten Ecken und in blauer Drucktinte beschriftet mit „Buprenorphin“ und „20 µg/h“.

Jedes transdermale Pflaster ist einzeln in einem kindergesicherten Beutel eingesiegelt.

Buprenorphin axunio ist in Packungen mit 4 transdermalen Pflastern erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axunio Pharma GmbH  
Van-der-Smissen-Str. 1  
22767 Hamburg  
Deutschland

### **Hersteller**

tesa Labtec GmbH  
Heyenaukamp 10  
21147 Hamburg  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**