Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage und wofür wird es angewendet?

Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage ist ein Schmerzmittel, das bei mäßig starken bis starken Tumorschmerzen und bei starken Schmerzen, die nicht auf andere Arten von Schmerzmitteln ansprechen, 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 Libra-Pharm 3 Tage ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen.

Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage ist nicht zur Behandlung von akuten (kurz andauernden) Schmerzen geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage beachten?

Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie an einer Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln (Opioide) leiden.
– wenn Sie an Krankheiten mit starken Atembeschwerden leiden.
– wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe „Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
– wenn Sie an Myasthenia gravis (eine bestimmte Art von schwerer Muskelschwäche) leiden.
– wenn Sie an Delirium tremens (Verwirrtheit und Zitteranfälle, ausgelöst durch Alkoholentzug nach gewohnheitsmäßigem exzessivem Trinken oder während einer Phase von starkem Alkoholkonsum) leiden.
– wenn Sie schwanger sind.

Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage 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 leiden (z.B. nach Kopfverletzungen oder bei Erkrankungen des Gehirns) und eine künstliche Beatmung nicht möglich ist.
– wenn Sie Atembeschwerden haben oder gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend oder schwächend auf die Atmung wirken können (siehe „Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
– wenn Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behan-delt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen

mit Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, füh-ren (siehe „Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage zusammen mit anderen Arz-neimitteln“).
– wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.
– wenn Sie zu Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch neigen.

Bitte beachten Sie auch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:
– Bei einigen Patienten kann sich eine Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln wie Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage einstellen, wenn sie diese über einen längeren Zeitraum anwenden. In diesem Fall können Entzugserscheinungen auftreten, wenn die Anwendung beendet wird (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage abbrechen“).
– Fieber und äußerliche Wärmeanwendung können dazu führen, dass der Wirkstoff Buprenorphin in größerer Menge als üblich ins Blut gelangt. Äußere Wärmeanwendung kann auch 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, Wärmflaschen).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Kinder und Jugendliche

Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 3 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.

- Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage 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.

- Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage kann bei manchen Personen zu Benommenheit, Übelkeit oder Ohnmachtsanfällen führen. Es kann zur Verlangsamung oder Abflachung der Atmung kommen. Diese Nebenwirkungen können verstärkt werden, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel, die ebenfalls diese Wirkungen hervorrufen, angewendet werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören andere starke Schmerzmittel (Opioide), bestimmte Schlafmittel, Narkosemittel und Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen, wie z.B. Beruhigungsmittel, Antidepressiva und Neuroleptika.

- Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage und Beruhigungsmitteln oder Schlaftabletten, wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Substanzen, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige

Anwendung nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen.

Wenn Ihr Arzt jedoch Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes streng ein. Es könnte hilfreich sein Freunde oder Verwandte zu informieren bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

- Wenn Sie Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage gemeinsam mit einigen anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verstärkt werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen oder Pilzinfektionen (z.B. mit den Wirkstoffen Erythromycin oder Ketoconazol) oder Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z.B. mit dem Wirkstoff Ritonavir).

- Wenn Sie Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage gemeinsam 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 den Wirkstoffen Carbamazepin oder Phenytoin) oder Arzneimittel gegen Tuberkulose (z.B. Rifampicin).

- Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere Antidepressiva wie Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buprenorphin Libra-Pharm 3 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.

Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während Sie Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen von Buprenorphin verstärken, und Sie könnten sich unwohl fühlen. Grapefruit-Saft kann die Wirkungen von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage bei Schwangeren vor. Wenden Sie Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage daher nicht an, wenn Sie schwanger sind.

Buprenorphin, der Wirkstoff im transdermalen Pflaster, hemmt die Milchbildung und geht in die Muttermilch über. Wenden Sie Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage daher nicht an, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage 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 insbesondere zu
- zu Beginn der Behandlung
- wenn Ihre Dosis geändert wird
- wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage wechseln
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die auf Ihr Gehirn einwirken
- wenn Sie Alkohol trinken

Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, solange Sie mit Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage behandelt werden.

Dies gilt auch für mindestens 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters.

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

3. Wie ist Buprenorphin Libra-Pharm 3 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.

Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage ist in drei Stärken erhältlich: Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster, Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster, Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster.

Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage für Sie am besten geeignet ist. Während der Behandlung kann Ihr Arzt Sie, wenn es sich als notwendig erweist, auf ein schwächeres oder stärkeres Pflaster umstellen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, kleben Sie ein Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage transdermales Pflaster auf (so wie es unten ausführlich beschrieben ist) und wechseln Sie es jeden dritten Tag, vorzugsweise jedes Mal zur gleichen Tageszeit. Zur Erinnerung sollten Sie diese Tage im Kalender auf dem Umkarton vermerken. Wenn Ihr Arzt Ihnen zusätzlich zum transdermalen Pflaster weitere Schmerzmittel verordnet hat,

dann befolgen Sie genau seine Anweisungen. Andernfalls können Sie nicht den vollständigen Nutzen aus der Behandlung mit Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage ziehen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung 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 Intensität und Dauer der Wirkung von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage verändert sein. Wenn dieses auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Sie engmaschiger überwachen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

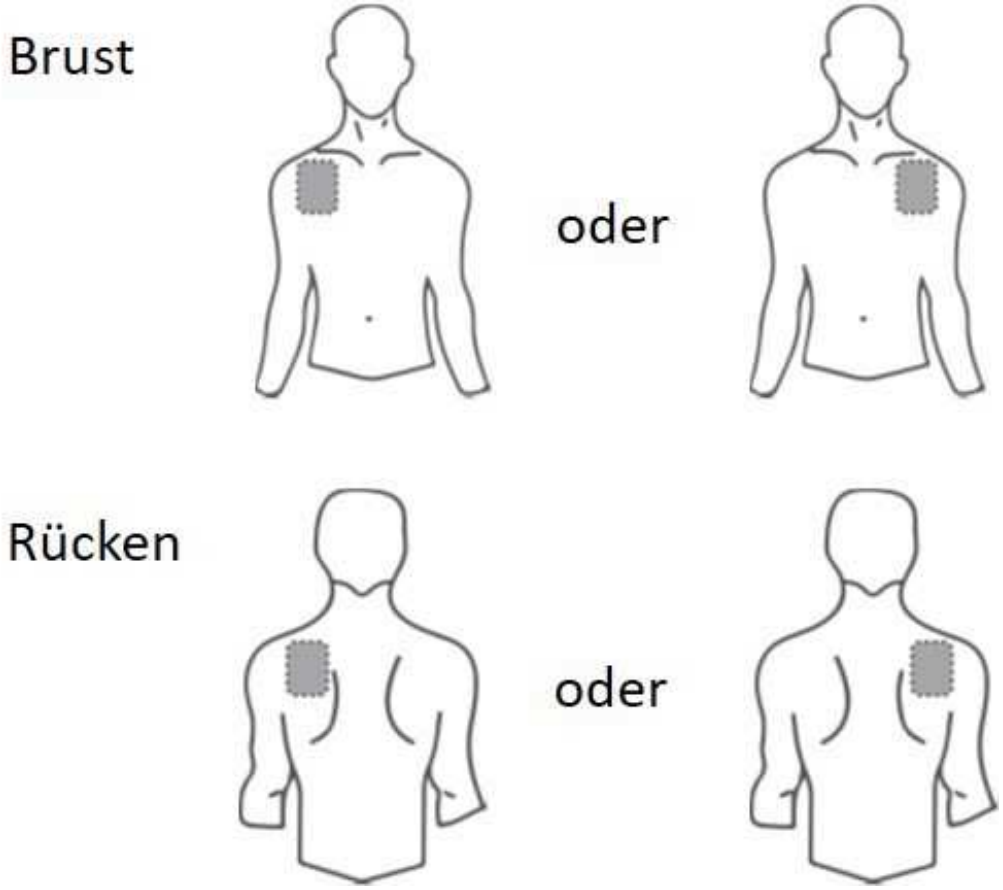
Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung

Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage ist zur transdermalen Anwendung bestimmt.

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 (siehe nebenstehende Abbildungen).
Lassen Sie sich von jemandem helfen, falls Sie das transdermale Pflaster nicht selbst anbringen können.
– Wenn die ausgewählte Hautstelle Haare aufweist, schneiden Sie diese mit einer Schere ab. Rasieren Sie die Haare nicht!



– Vermeiden Sie Hautstellen, die gerötet oder gereizt sind oder andere Schäden, z.B. größere Narben, aufweisen.

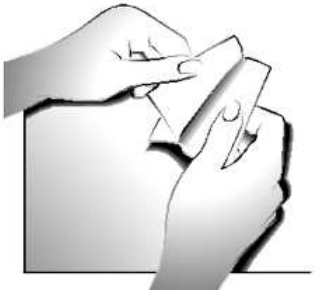
– Die Hautstelle, die Sie ausgewählt haben, muss trocken und sauber sein. Falls erforderlich, reinigen Sie sie mit kaltem oder lauwarmem Wasser. Benutzen Sie keine Seife oder andere Reinigungsmittel. Haben Sie heiß gebadet oder geduscht, warten Sie, bis Ihre Haut völlig trocken und abgekühlt ist. Tragen Sie auf die ausgewählte Stelle keine Lotionen, Cremes oder Salben auf. Sie könnten verhindern, dass das transdermale Pflaster richtig klebt.

Anbringen des transdermalen Pflasters

Schritt 1

Jedes transdermale Pflaster befindet sich in einem Beutel.
Schneiden Sie den kindersicheren Beutel entlang der gestrichelten Linie mit einer Schere auf.

Achten Sie darauf, die transdermalen Pflaster nicht zu beschädigen.
Entnehmen Sie das transdermale Pflaster.



Schritt 2

Die Klebeseite des transdermalen Pflasters ist mit einer silberfarbenen Schutzfolie versehen. Entfernen Sie vorsichtig die Hälfte der Folie. Versuchen Sie, dabei nicht die Klebeschicht 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 für ungefähr 30 Sekunden mit der flachen Hand auf Ihre Haut. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte transdermale Pflaster auf der Haut klebt, besonders an den Rändern.

Sie können das transdermale Pflaster 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. Sie sollten das Pflaster jedoch keiner starken Hitzeeinwirkung (z.B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Wärmedecken, Wärmflaschen) aussetzen.

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 ab.
– Falten Sie es in der Mitte zusammen, wobei die Klebefläche innen liegen sollte.
– 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 bekleben.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung mit Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut auftreten, und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage abbrechen“).

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage transdermalem Pflaster zu schwach oder zu stark ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage angewendet haben, als Sie sollten

Wenn dies 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 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 Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken. Notieren Sie den neuen Tag und die neue Uhrzeit des Wechsels im Kalender auf dem Umkarton. Notieren Sie auch das Datum. Dies wird Ihnen helfen, sich an Ihren neuen Wechselrhythmus zu gewöhnen. Wenn Sie

den Zeitpunkt des Wechsels sehr weit überschritten haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall 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 Libra-Pharm 3 Tage abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen führen. Wenn Sie die Behandlung wegen unangenehmer Nebenwirkungen abbrechen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Möglichkeiten es gibt und ob Sie mit anderen Arzneimitteln behandelt werden können.

Bei einigen Personen können Entzugserscheinungen auftreten, wenn sie starke Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum angewendet haben und die Behandlung beenden. Das Risiko für Entzugserscheinungen ist nach dem Absetzen von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage sehr gering. Wenn Sie sich allerdings 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 Schwellungen an Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden, Nesselausschlag, Ohnmacht, Gelbfärbung der Haut und Augen (auch Gelbsucht genannt) auftreten, entfernen Sie das transdermale Pflaster und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf. Dies können Symptome einer sehr seltenen, schweren allergischen Reaktion sein.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

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

- Übelkeit
- Hautrötung, Jucken

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerz
- Kurzatmigkeit

- Erbrechen, Verstopfung
- Hautveränderungen (Hautausschlag, im Allgemeinen bei wiederholter Anwendung), Schwitzen
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Unruhe
- Sedierung (Beruhigung) in unterschiedlichem Ausmaß (von Müdigkeit bis zu Benommenheit)
- Kreislaufstörungen, z.B. niedriger Blutdruck oder in seltenen Fällen Kreislaufkollaps
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhalt (weniger Urin als normal)
- Abgeschlagenheit

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Appetitverlust

- Sinnestäuschungen wie Halluzinationen, Angstzustände, Albträume, vermindertes sexuelles Interesse
- Konzentrationsstörungen, Sprachstörungen, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Missempfindungen der Haut, z.B. Taubheitsgefühl, Prickeln oder Brennen
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schwellung der Augenlider
- Hitzewallungen
- Sodbrennen
- Erektionsschwäche
- Entzugserscheinungen (siehe unten), Nebenwirkungen an der Anwendungsstelle

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Abhängigkeit, Stimmungsschwankungen
- Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen
- Pupillenverengung
- Ohrenschmerzen
- Anormal rasches Atmen, Schluckauf

- Brechreiz
- Pusteln, kleine Hautbläschen
- Brustschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Kontaktdermatitis (entzündlicher Hautausschlag, der mit einem brennenden Gefühl einhergehen kann), Hautverfärbung.

Sollten Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt sobald wie möglich.

Bei einigen Personen können Entzugserscheinungen auftreten, wenn sie starke Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum angewendet haben und die Behandlung beenden. Das Risiko für Entzugserscheinungen ist nach dem Absetzen von Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage sehr gering. Wenn Sie sich allerdings unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen, überaktiv sind, nicht schlafen können oder Verdauungsbeschwerden 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 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 Libra-Pharm 3 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" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Libra-Pharm 3 Tage enthält

Der Wirkstoff ist Buprenorphin.

Ein transdermales Pflaster enthält 30 mg Buprenorphin und setzt ungefähr 52,5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Selbstklebende Matrix (mit Buprenorphin):

Oleyloleat, Povidon K90, 4-Oxopentansäure, Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5), quervernetzt

Selbstklebende Matrix (ohne Buprenorphin):

Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5), nicht quervernetzt

Trennfolie zwischen den beiden selbstklebenden Matrizes mit und ohne Buprenorphin:

Poly(ethylenterephthalat)-Folie

Trägerschicht:

Poly(ethylenterephthalat)-Gewebe

Schutzfolie (wird vor dem Aufkleben entfernt):

Poly(ethylenterephthalat)-Folie, silikonisiert, einseitig mit Aluminium beschichtet

Wie Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage aussieht und Inhalt der Packung

Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

ist hautfarben mit abgerundeten Ecken und bedruckt mit:

Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage 52,5 µg/h, Buprenorphin

Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage ist in Umkartons mit 4, 5, 8, 10, 16 oder 20 einzeln in kindersicheren Beuteln versiegelten transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Libra-Pharm GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Tel.: 0241 569-1111

Fax: 0241 569-1112

Hersteller

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

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

Deutschland, Luxemburg: Buprenorphin Libra-Pharm 3 Tage 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

PatientenInfo-Service /