

Norspan[®] 10 Mikrogramm/Stunde trans- dermales 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 Norspan Pflaster und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Norspan Pflaster beachten?**
- 3. Wie ist Norspan Pflaster anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Norspan Pflaster aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Norspan Pflaster und wofür wird es angewendet?

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

Norspan Pflaster sollte nicht zur Behandlung akuter Schmerzen angewendet werden.

Norspan Pflaster 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.

- wenn Sie drogenabhängig sind,
- wenn Sie Arzneimittel aus der Gruppe der Monoamin-oxidase (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 Aufregtheit (Agitiertheit), Angstzustände, Zittern oder Schwitzen aufgetreten sind, nachdem Sie keinen Alkohol mehr zu sich genommen haben.

Norspan Pflaster darf nicht zur Behandlung von Entzugssymptomen bei drogenabhängigen Personen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Norspan Pflaster beachten?

Norspan Pflaster darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Atemprobleme haben,

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Norspan Pflaster anwenden:

- wenn Sie mit Antidepressiva behandelt werden,
- die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Norspan Pflaster kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Norspan Pflaster zusammen mit anderen Arzneimitteln“),

- wenn Sie an Krampfanfällen leiden,
- wenn Sie an Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs leiden (Schlaf-Apnoe),
- 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 sich schwach oder benommen fühlen,
- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden,
- wenn Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“),
- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie schon einmal Stimmungsschwankungen hatten (Depression, Ängstlichkeit oder eine Persönlichkeitsstörung) oder von einem Psychiater wegen einer anderen psychischen Erkrankung behandelt wurden,
- wenn Sie Fieber haben, da dies zu einer erhöhten Konzentration des Wirkstoffs im Blut führen kann,
- wenn Sie unter Verstopfung leiden.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Norspan 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. Dieses Arzneimittel kann Reaktionen an der Anwendungsstelle hervorrufen, die sich in der Regel durch eine leichte oder mäßige Hautentzündung äußern und deren typisches Erscheinungsbild Rötung, Schwellung, Juckreiz, Ausschlag, kleine Bläschen und schmerzhaftes/brennendes Gefühl an der Anwendungsstelle umfassen kann. Meistens ist die Ursache eine Hautreizung, und diese Reaktionen hören auf, nachdem Norspan Pflaster entfernt wurden. Es können schwerwiegendere allergische Reaktionen auftreten, wie z. B. Blasen mit Ausfluss, die sich außerhalb der Anwendungsstelle ausbreiten können und die nach dem Entfernen des Norspan Pflasters nicht schnell abklingen. Chronische allergische Reaktionen können zu offenen Wunden, Blutungen, Geschwüren, Hautverfärbungen und Infektionen führen. Wenn Sie eine der oben genannten Hautreaktionen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dieses Medikament kann Ihre Schmerzempfindlichkeit erhöhen, besonders bei der Anwendung hoher Dosen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies der Fall ist. Eine Verringerung Ihrer Dosis oder ein Wechsel Ihres Arzneimittels kann notwendig sein.

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

Norspan Pflaster können, ähnlich wie andere Opioide, die normale Produktion der körpereigenen Hormone, wie z. B. Kortisol oder Sexualhormone, beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen angewendet haben.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Norspan Pflaster kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Norspan Pflaster 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 Norspan Pflaster 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 Norspan Pflaster verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Anwendung von Norspan Pflaster 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 Norspan Pflaster 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.
- Norspan Pflaster darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln 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 Norspan Pflaster vermindern.

- Norspan Pflaster 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.
- Die gleichzeitige Anwendung von Norspan Pflastern und sedierenden Arzneimitteln, d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkend, wie z. B. Benzodiazepine oder vergleichbare Arzneimittel, kann das Risiko von Benommenheit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) und Koma erhöhen 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 Norspan Pflaster zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, 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 Norspan Pflaster zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Norspan Pflaster nicht anwenden, es sei denn, Sie werden von Ihrem Arzt anderweitig angewiesen, nachdem er den Nutzen und das Risiko sowohl für die Mutter als auch das Kind sorgfältig abgewogen hat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Norspan Pflaster 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 Norspan Pflaster 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 Norspan Pflaster 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.

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

Bei der erstmaligen Anwendung von Norspan Pflaster 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 Norspan Pflaster 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 oder Ihnen sagen, eine Kombination von bis zu zwei Pflastern anzuwenden. 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 Norspan Pflaster nicht.

Erwachsene und ältere Patienten

Wenn von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, kleben Sie ein Norspan 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 Norspan Pflaster 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

Norspan Pflaster 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 Norspan Pflaster beeinträchtigt sein. Sollten Sie zu dieser Patientengruppe gehören, wird Ihr Arzt die Anwendung besonders sorgfältig kontrollieren.

Vor dem Aufkleben von Norspan 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 aufkleben können.



- Norspan 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 Pflasters



Schritt 1: Jedes transdermale Pflaster befindet sich in einem Beutel. Schneiden Sie den kindersicheren Beutel direkt vor der Anwendung entlang der gestrichelten Linie auf.

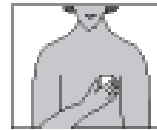
Achten Sie darauf, dass Sie das transdermale Pflaster mit der Schere nicht beschädigen.



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



Schritt 2: Die Klebeseite des Pflasters ist mit einer silbrigen Schutzfolie abgedeckt. 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 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 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 Norspan Pflaster 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 Pflasters“).

Wechseln des 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 oder Tieren aufbewahrt werden.
- Kleben Sie ein neues 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 Norspan Pflaster 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 Norspan Pflaster abbrechen“ unten).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Norspan Pflaster 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 Norspan Pflaster 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 Wechsels 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 Norspan Pflaster abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Norspan Pflaster 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 Norspan 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 Norspan Pflaster 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 Norspan Pflaster 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 Norspan Pflaster zur Entwicklung einer psychischen oder körperlichen Abhängigkeit kommen. Bei Patienten, die mit Norspan Pflaster 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)

- 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 Norspan Pflaster.

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden, erinnern Sie Ihren Arzt daran, dass Sie Norspan Pflaster anwenden. Das ist wichtig, da Norspan Pflaster Ihre Leberfunktion ändern kann 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
- Stimmungsschwankungen
- Ohrenschmerzen
- Bläschenbildung.

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

- Probleme mit der Atmung im Schlaf (Schlaf-Apnoe Syndrom), siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Krampfanfälle
- Entzündung der Darmwand. Symptome sind u. a. Fieber, Erbrechen und Magenschmerzen oder -beschwerden
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit
- Kolikartige Bauchschmerzen oder -beschwerden
- Selbstentfremdung (Depersonalisierung)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Norspan Pflaster 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
- Kontaktdermatitis (entzündlicher Hautausschlag, der mit einem brennenden Gefühl einhergehen kann), Hautverfärbung
- Die Notwendigkeit stetig höherer Dosen dieses Arzneimittels, um das gleiche Maß an Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranz).

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 Norspan Pflaster aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des ange-

gebenen Monats. Geben Sie nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwendete Pflaster in einer Apotheke ab. Nicht über 25°C lagern.

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 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 Norspan Pflaster enthält

Der Wirkstoff ist: Buprenorphin.

Norspan 10 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Jedes transdermale Pflaster enthält 10 mg Buprenorphin in einer Pflastergröße von 12,5 cm² und setzt etwa 10 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde (über einen Zeitraum von 7 Tagen) frei.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- [(9Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat
- Povidon K90
- 4-Oxopentansäure
- Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5) vernetzt (DuroTak 387-2054)
- Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5) (DuroTak 387-2051)
- Poly(ethylenterephthalat)

Wie Norspan Pflaster aussieht und Inhalt der Packung

Transdermales Pflaster.

10 Mikrogramm/Stunde: rechteckiges, beiges an den Ecken abgerundetes Pflaster mit der Aufschrift: **Norspan** 10 µg/h

Norspan Pflaster ist in Packungen mit einzeln versiegelten kindersicheren Beuteln zu 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 oder 12 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main

Hersteller

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Niederlande

Mitvertreiber

Grünenthal GmbH
52099 Aachen
Tel.: (0241) 569-1111
Fax: (0241) 569-1112

E-Mail: service@grunenthal.com

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

Belgien	Norspan [®]
Dänemark	Norspan [®]
Deutschland	Norspan [®] , 5/10 & 20 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Estland	Norspan [®]
Großbritannien	BuTrans [®]
Island	Norspan [®]
Irland	BuTrans [®]
Lettland	Norspan [®]
Litauen	Norspan [®]
Luxemburg	Norspan [®]
Niederlande	BuTrans [®]
Norwegen	Norspan [®]
Österreich	Norspan [®]
Polen	Norspan [®]
Portugal	Norspan [®]
Slowakei	Norspan [®]
Schweden	Norspan [®]
Tschechien	Norspan [®]
Ungarn	Norspan [®]

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2021