GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

ARISTO

Buprenorphin ARISTO®

7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
7 Tage 10 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
7 Tage 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

Zur Anwendung bei Erwachsenen
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 Aristo® 7 Tage und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin Aristo® 7 Tage beachten?
3. Wie ist Buprenorphin Aristo® 7 Tage anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buprenorphin Aristo® 7 Tage aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Buprenorphin Aristo® 7 Tage und wofür wird es angewendet?

Buprenorphin Aristo® 7 Tage enthält den Wirkstoff Buprenorphin, der zur Gruppe der starken Analgetika oder Schmerzmittel gehört. Es wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um mäßig starke, lang anhaltende Schmerzen zu lindern, die die Behandlung mit starken Schmerzmitteln erfordern.

Buprenorphin Aristo® 7 Tage sollte nicht zur Behandlung akuter Schmerzen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin Aristo® 7 Tage beachten?

Buprenorphin Aristo® 7 Tage 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.
- 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 2 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, wenn Sie keinen Alkohol mehr zu sich genommen haben.

Buprenorphin Aristo® 7 Tage darf nicht zur Behandlung von Entzugssymptomen bei drogenabhängigen Personen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buprenorphin Aristo® 7 Tage 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. Buprenorphin Aristo® 7 Tage könnte die Symptome verschlimmern oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern.
- 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 Sie an Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden, leiden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin Aristo® 7 Tage kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenorphin Aristo® 7 Tage zusammen mit anderen Arzneimitteln").

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

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Buprenorphin Aristo® 7 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.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Anwendung von Buprenorphin Aristo® 7 Tage zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Buprenorphin Aristo®7 Tage darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln aus der Gruppe der MAO-Hemmer (Beispiele sind Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) angewendet werden, oder wenn Sie diese Arzneimittel während der vergangenen 2 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 Aristo® 7 Tage vermindern.
- Buprenorphin Aristo® 7 Tage kann bei manchen Menschen ein Gefühl von Benommenheit, Übelkeit oder Schwäche auslösen oder ihre Atmung verlangsamen oder dämpfen. Diese Nebenwirkungen können sich verstärken, wenn andere Arzneimittel, die 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 enthalten sein können, wie z. B. Morphin, Dextropropoxyphen, Codein, Dextromethorphan oder Noscapin), Antihistaminika, die bei Ihnen zu Schläfrigkeit führen, oder Narkosemittel wie z. B. Halothan.
- Buprenorphin Aristo® 7 Tage 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.
- Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin Aristo® 7 Tage und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, 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 Aristo® 7 Tage zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Buprenorphin Aristo® 7 Tage verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Buprenorphin Aristo® 7 Tage 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 Aristo® 7 Tage in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Anwendung von Buprenorphin Aristo® 7 Tage zusammen mit Alkohol
Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen verstärken; außerdem könnten Sie sich eventuell unwohl fühlen, wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Buprenorphin Aristo® 7 Tage anwenden. Wenn Sie während der Anwendung von Buprenorphin Aristo® 7 Tage Alkohol trinken, kann dies auch 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, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Buprenorphin bei Schwangeren vor. Daher sollten Sie Buprenorphin Aristo® 7 Tage nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten.

Stillzeit
Buprenorphin, der im transdermalen Pflaster enthaltene Wirkstoff, kann die Milchbildung hemmen und geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Buprenorphin Aristo® 7 Tage falls Sie stillen, nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Buprenorphin Aristo® 7 Tage kann Ihre Reaktionsfähigkeit in einem Maße 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 Aristo® 7 Tage 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 Aristo® 7 Tage 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 Aristo® 7 Tage ist in verschiedenen Stärken erhältlich. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Stärke von Buprenorphin Aristo® 7 Tage am besten für Sie geeignet ist.

Bei der erstmaligen Anwendung von Buprenorphin Aristo® 7 Tage kommt es bei den Behandelten häufig zu einer gewissen Übelkeit und Erbrechen (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). 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 Aristo® 7 Tage eine Kontrolluntersuchung zu vereinbaren um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis anwenden und um etwaige Nebenwirkungen zu behandeln.

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenorphin Aristo® 7 Tage zu schwach oder zu stark ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Erwachsene und ältere Patienten
Wenn von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, kleben Sie ein Buprenorphin Aristo® 7 Tage 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 Aristo® 7 Tage 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.

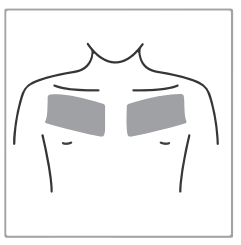
Patienten mit Nierenerkrankungen/Dialyse-Patienten
Bei Patienten mit Nierenerkrankungen ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

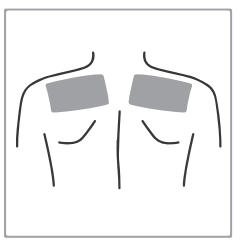
Patienten mit Lebererkrankungen
Bei Patienten mit Lebererkrankungen kann die Wirksamkeit und Wirkdauer von Buprenorphin Aristo® 7 Tage beeinträchtigt sein. Sollten Sie zu dieser Patientengruppe gehören, wird Ihr Arzt die Anwendung besonders sorgfältig kontrollieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Buprenorphin Aristo® 7 Tage soll bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung
Buprenorphin Aristo® 7 Tage transdermales Pflaster ist zur transdermalen Anwendung.
Buprenorphin Aristo® 7 Tage wirkt über die Haut. Nach dem Aufkleben wird der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut ins Blut aufgenommen.

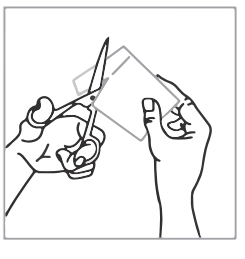
Vor der Anwendung des transdermalen Pflasters
- Wählen Sie an Ihrem Oberkörper eine nicht gereizte, flache, saubere und unbehaarte Hautstelle aus, bevorzugt vorne unterhalb des Schlüsselbeins auf der Brust oder an der oberen Rückenpartie (siehe Abbildungen). Bitten Sie um Hilfe, wenn Sie das Pflaster nicht allein aufkleben können.



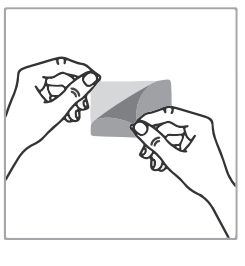


- Wenn keine entsprechenden unbehaarten Stellen zur Verfügung stehen, schneiden Sie die Haare mit Hilfe einer Schere ab. Rasieren Sie die Haare nicht ab.
- Vermeiden Sie gerötete, gereizte oder anderweitig geschädigte Hautstellen, z. B. Bereiche mit größeren Narben.
- Der von Ihnen gewählte Bereich muss 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.

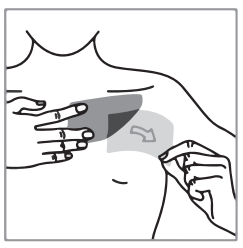
Aufkleben des transdermalen Pflasters
- Schritt 1: Jedes transdermale Pflaster ist einzeln in einem Beutel versiegelt. Schneiden Sie den Beutel entlang der Versiegelung erst unmittelbar vor der Anwendung mit einer Schere auf. Entnehmen Sie das transdermale Pflaster. Verwenden Sie das Pflaster nicht, wenn die Versiegelung des Beutels beschädigt ist.
- Schneiden Sie das Pflaster nicht durch und teilen Sie es nicht.



- Schritt 2: Die Klebeseite des transdermalen Pflasters ist mit einer durchsichtigen Schutzfolie versehen. Entfernen Sie vorsichtig den **größeren 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 transdermalen Pflasters
Tragen Sie das Pflaster sieben Tage lang. Bei korrektem Aufkleben des Pflasters besteht nur ein geringes Risiko des Ablösens. Wenn die Ränder beginnen sich abzulösen, können diese mit einem geeigneten Heftpflaster wieder festgeklebt werden. Sie können während des Tragens des Pflasters duschen, baden oder schwimmen.

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

Falls 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 die Packung und entnehmen Sie ein neues Pflaster. Verwenden Sie den leeren Beutel zur sicheren Entsorgung des gebrauchten Pflasters.
- Kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf eine andere geeignete Hautpartie (wie oben beschrieben). Warten Sie 3 bis 4 Wochen, bevor Sie ein Pflaster an derselben Hautstelle aufkleben.
- Denken Sie daran, das Pflaster möglichst immer zur gleichen Uhrzeit zu wechseln. Es ist wichtig, die Uhrzeit zu notieren.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Buprenorphin Aristo® 7 Tage 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 Abschnitt 3 „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Aristo® 7 Tage abbrechen").

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin Aristo® 7 Tage 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 Packungsbeilage und noch nicht genutzte Pflaster mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Aristo® 7 Tage vergessen haben
Kleben Sie ein neues Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken. Notieren Sie sich das Datum, da der Tag zum Wechseln nun ein anderer sein kann. Wenn Sie den Zeitpunkt des Wechselns sehr weit überschritten haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Kleben Sie kein zusätzliches Pflaster auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Aristo® 7 Tage abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin Aristo® 7 Tage vorzeitig abbrechen oder Ihre Behandlung unterbrechen, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Maßnahmen möglich sind und ob andere Arzneimittel für die Behandlung infrage kommen.

Bei einigen Menschen treten Nebenwirkungen auf, wenn sie starke Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum angewendet haben und die Behandlung dann abbrechen. Das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen nach dem Absetzen von Buprenorphin Aristo® 7 Tage 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 Aristo® 7 Tage hält über einen gewissen Zeitraum nach Entfernen des Pflasters an. Beginnen Sie nicht mit der Einnahme/Anwendung eines anderen opioidhaltigen (starken) Schmerzmittels innerhalb von 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die in Verbindung mit Buprenorphin Aristo® 7 Tage stehen können, ähneln denen, die bei anderen starken Schmerzmitteln beobachtet wurden; zu ihnen gehören Atemprobleme und niedriger Blutdruck.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen auslösen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen selten sind. Entfernen Sie das Pflaster und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, im Gesicht oder der Lippen oder Ausschlag bzw. Juckreiz – insbesondere überall am Körper – bei sich bemerken.

Bei der Behandlung mit Buprenorphin Aristo® 7 Tage kann es zur Entwicklung einer Abhängigkeit kommen.

Bei Patienten, die mit Buprenorphin behandelt wurden, wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Appetitverlust
- Verwirrtheit, Depression, Angstzustände, Schlafstörungen, Nervosität, Muskelzittern
- Atemnot
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit
- Schwitzen, Ausschlag, Hautreaktionen
- Müdigkeit, ein Gefühl ungewöhnlicher Schwäche, Muskelschwäche, Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Stimmungsschwankungen, Unruhe, Übererregtheit, extremes Glücksgefühl, Halluzinationen, Albträume, vermindertes sexuelles Interesse
- Geschmacksstörungen, Sprachstörungen, verminderte Empfindlichkeit für Schmerz oder Berührung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Gedächtnisverlust, Migräne, Ohnmacht, Aufmerksamkeits- oder Koordinationsstörungen
- trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche, Drehschwindel
- hoher oder niedriger Blutdruck, Schmerzen in der Brust, schneller oder unregelmäßiger Puls
- Husten, Schluckauf, keuchende Atemgeräusche
- Blähungen
- Gewichtsabnahme
- trockene Haut
- Muskelspasmen, Muskelschmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unfähigkeit, die Blase zu entleeren
- Fieber
- Zunahme unfallbedingter Verletzungen (z. B. durch Stürze)
- Entzugserscheinungen wie z. B. Übererregbarkeit, Angstzustände, Schwitzen oder Zittern bei Abbruch der Anwendung von Buprenorphin Aristo® 7 Tage

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich in Zusammenhang mit einer Herzerkrankung)
- psychische Störungen
- Gleichgewichtsstörungen
- Schwellung der Augenlider oder des Gesichts, Pupillenverengung
- Atemprobleme, Verschlimmerung von Asthmasymptomen, rasches Atmen
- Schwindelgefühl, insbesondere beim Aufstehen
- Schluckbeschwerden
- lokale allergische Reaktion mit ausgeprägter Schwellung (in diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden)
- Schwellungen und Reizung in der Nase
- Erektionsstörungen, sexuelle Funktionsstörung
- grippeähnliche Erkrankung
- anfallartige Hautrötung und Hitzegefühl
- 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
- Kontaktdermatitis (entzündlicher Hautausschlag, der mit einem brennenden Gefühl einhergehen kann)
- Hautverfärbung

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 Aristo® 7 Tage aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem versiegelten Beutel nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Buprenorphin Aristo® 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster und Buprenorphin Aristo® 7 Tage 10 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Nicht über 25 °C lagern.

Buprenorphin Aristo® 7 Tage 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Falten Sie das gebrauchte Pflaster mit der Klebefläche nach innen zusammen und entsorgen Sie es sicher.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Buprenorphin Aristo® 7 Tage transdermales Pflaster enthält
Der Wirkstoff ist: Buprenorphin.

Buprenorphin Aristo® 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 6,25 cm^2 enthält 5 mg Buprenorphin und setzt 5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde über einen Zeitraum von 7 Tagen frei.

Buprenorphin Aristo® 7 Tage 10 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 12,5 cm^2 enthält 10 mg Buprenorphin und setzt 10 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde über einen Zeitraum von 7 Tagen frei.

Buprenorphin Aristo® 7 Tage 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 25 cm^2 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 Matrizes mit und ohne Buprenorphin:
Poly(ethylenterephthalat)

Trägerschicht
Polyester

Schutzfolie:
Poly(ethylenterephthalat), silikonisiert

Blaue Drucktinte

Wie Buprenorphin Aristo® 7 Tage transdermales Pflaster aussieht und Inhalt der Packung
Buprenorphin Aristo® 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Jedes transdermale Pflaster ist beige und rechteckig, hat abgerundete Ecken und ist bedruckt mit „Buprenorphin" und „5 µg/h".

Buprenorphin Aristo® 7 Tage 10 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Jedes transdermale Pflaster ist beige und rechteckig, hat abgerundete Ecken und ist bedruckt mit „Buprenorphin" und „10 µg/h".

Buprenorphin Aristo® 7 Tage 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Jedes transdermale Pflaster ist beige und rechteckig, hat abgerundete Ecken und ist bedruckt mit „Buprenorphin" und „20 µg/h".

Jedes transdermale Pflaster ist einzeln in einem kindergesicherten Beutel versiegelt.

Buprenorphin Aristo® 7 Tage ist in Packungen mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 oder 24 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo® Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!

16181-90044-05 Code 6485 40127445/6 GI544000-07/DE/0222