GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Buprenorphin ARISTO®

35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
70 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 Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin Aristo® beachten?
3. Wie ist Buprenorphin Aristo® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buprenorphin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Buprenorphin Aristo® ist ein Schmerzmittel (ein schmerzlinderndes Arzneimittel), das bei mäßig starken bis starken Tumorschmerzen und bei starken Schmerzen mit ungenügender Wirksamkeit von anderen Schmerzmitteln angewendet wird. Buprenorphin Aristo® wirkt über die Haut. Wenn das transdermale Pflaster auf der Haut klebt, dann wird der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut ins Blut aufgenommen. Buprenorphin ist ein Opioid (starkes Schmerzmittel), das den Schmerz durch seine Wirkung im zentralen Nervensystem (an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns) verringert. Die Wirkung des transdermalen Pflasters hält bis zu vier Tage an. Buprenorphin Aristo® ist nicht zur Behandlung von akuten (kurz andauernden) Schmerzen geeignet.

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

Buprenorphin Aristo® 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, die gegen Depression wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe „Anwendung von Buprenorphin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- wenn Sie an Myasthenia gravis (bestimmte schwere krankhafte Muskelschwäche) leiden;
- wenn Sie an Delirium tremens (geistige Verwirrung und Zitteranfälle, die bei Alkoholentzug nach gewohnheitsmäßigem exzessivem Trinken oder während einer Phase von starkem Alkoholkonsum auftreten) leiden;
- wenn Sie schwanger sind.

Buprenorphin Aristo® darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Buprenorphin Aristo® 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 (z. B. nach Kopfverletzungen oder bei Erkrankungen des Gehirns) leiden und eine künstliche Beatmung nicht möglich ist;
- wenn Sie Atembeschwerden haben oder gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend oder schwächend auf die Atmung wirken können (siehe „Anwendung von Buprenorphin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- wenn Sie an Depressionen oder andere Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin Aristo® kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenorphin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- wenn Sie ein Leberleiden haben;
- 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 z. B. Buprenorphin Aristo® einstellen, wenn diese über einen längeren Zeitraum angewendet werden. In diesem Fall können Entzugserscheinungen auftreten, wenn die Anwendung beendet wird (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Aristo® abbrechen").
- Fieber und äußerliche Wärmeanwendung können die Hautdurchlässigkeit steigern, wodurch der Wirkstoff Buprenorphin in größerer Menge ins Blut gelangt. Ebenfalls kann eine äußere Wärmeanwendung dazu führen, dass das Pflaster nicht mehr ausreichend klebt. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fieber haben, und vermeiden Sie äußerliche Wärmeanwendung (z. B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Heizdecken, Wärmflaschen).

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Buprenorphin Aristo® 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.

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

Kinder und Jugendliche
Buprenorphin Aristo® soll nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

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

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Buprenorphin Aristo® verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Buprenorphin Aristo® 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® in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Buprenorphin Aristo® 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 Aristo® kann gelegentlich zu Benommenheit, Übelkeit oder Ohnmachtsanfällen führen. Es kann zur Verlangsamung oder Abflachung der Atmung kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls diese Wirkungen besitzen, kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Buprenorphin Aristo® führen. 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 Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® gemeinsam mit einigen anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verstärkt werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B. gewisse Antiinfektiva/Antimykotika (z. B. mit dem Wirkstoff Erythromycin oder Ketoconazol) oder HIV-Präparate (z. B. mit dem Wirkstoff Ritonavir).
- Wenn Sie Buprenorphin Aristo® 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 dem Wirkstoff Carbamazepin oder Phenytoin) oder Arzneimittel gegen Tuberkulose (z. B. Rifampicin).

Anwendung von Buprenorphin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Buprenorphin Aristo® anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen des transdermalen Pflasters verstärken, und Sie könnten sich unwohl fühlen. Grapefruit-Saft kann die Wirkungen von Buprenorphin Aristo® 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 bisher keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Buprenorphin Aristo® an Schwangeren vor. Daher sollten Buprenorphin Aristo® transdermale Pflaster nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Buprenorphin Aristo® 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 besonders zu
- zu Beginn der Behandlung,
- im Falle von Dosierungsänderungen,
- wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Buprenorphin Aristo® wechseln,
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die auf Ihr Gehirn einwirken,
- wenn Sie Alkohol trinken.

Tritt eines der oben erwähnten Symptome während der Behandlung mit Buprenorphin Aristo®. bei Ihnen auf, so dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen. Dies trifft auch nach Beenden der Behandlung zu. Bis zu 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters sollten Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

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

3. Wie ist Buprenorphin Aristo® 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 Aristo® ist in drei Stärken erhältlich: Buprenorphin Aristo® 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster, Buprenorphin Aristo® 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster und Buprenorphin Aristo® 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene
Kleben Sie ein Buprenorphin Aristo® transdermales Pflaster auf (so wie es unten ausführlich beschrieben ist) und wechseln Sie es spätestens jeden vierten Tag, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas Anderes gesagt. Der Einfachheit halber können Sie das transdermale Pflaster zweimal wöchentlich an zwei festen Tagen wechseln, z. B. immer montagmorgens und donnerstagabends. 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 kann der vollständige Nutzen aus der Behandlung mit Buprenorphin Aristo® nicht gezogen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Buprenorphin Aristo® soll nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Patienten
Eine Änderung der Dosierung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

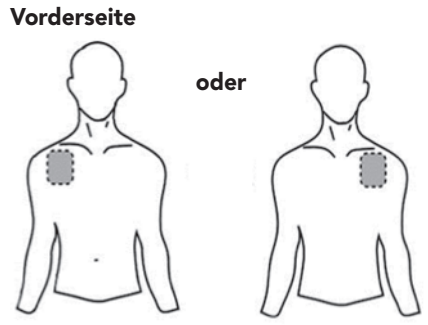
Patienten mit Nierenerkrankung/Dialyse-Patienten
Bei Patienten mit Nierenerkrankungen und bei Dialyse-Patienten ist keine Änderung der Dosierung erforderlich.

Patienten mit Lebererkrankung
Bei Patienten mit Erkrankungen der Leber kann die Stärke und Dauer der Wirkung von Buprenorphin Aristo® verändert sein. Wenn dieses auf Sie zutrifft, dann wird Sie Ihr Arzt daraufhin genauer untersuchen.

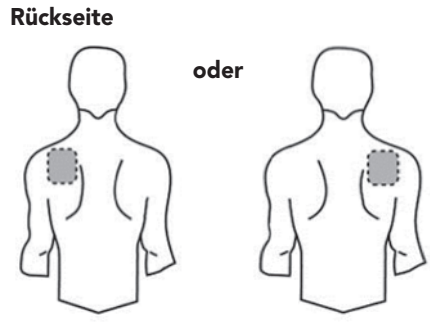
Anwendung
Vor Anwendung des transdermalen Pflasters

Wählen Sie an Ihrem Oberkörper eine flache, saubere, von Wunden und Narben freie 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.

Vorderseite



Rückseite



- 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 Klebestelle 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. Öffnen Sie diesen Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung, schneiden Sie den Beutel entlang der Versiegelung mit einer Schere auf. Entnehmen Sie das transdermale Pflaster.

Schritt 2: Die Klebeseite des transdermalen Pflasters ist mit einer transparenten Schutzfolie versehen. Entfernen Sie vorsichtig einen Teil 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 – 60 Sekunden mit der flachen Hand auf Ihre Haut. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte transdermale Pflaster auf der Haut klebt, besonders an den Rändern.

Schritt 5: Waschen Sie Ihre Hände nach dem Anwenden des Pflasters. Benutzen Sie dazu kein Reinigungsmittel.

Tragen des transdermalen Pflasters
Sie können das transdermale Pflaster bis zu vier 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. Hitzeeinwirkung (z. B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Wärmedecken, Wärmflaschen) sollte es jedoch nicht ausgesetzt werden.

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").

Wechseln des transdermalen Pflasters
- Nehmen Sie das alte transdermale Pflaster vorsichtig ab.
- Falten Sie es in der Mitte zusammen, wobei die Klebefläche innen liegen sollte.
- Werfen Sie es sorgsam weg. Es darf weder in Sicht- noch Reichweite von Kindern gelangen.
- 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 Aristo® anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung mit Buprenorphin Aristo® nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut auftreten, und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe auch unten „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Aristo® abbrechen").

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

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin Aristo® angewendet haben, als Sie sollten
Wenn dieses 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 dabei auch einen Herz-Kreislauf-Kollaps erleiden.

Sobald Sie feststellen, dass Sie mehr transdermale Pflaster aufgeklebt haben, als Sie sollten, entfernen Sie die überzähligen transdermalen Pflaster und sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Aristo® vergessen haben
Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken. Sie sollten dabei Ihren Routinewechsel ändern, z. B. wenn Sie für gewöhnlich das transdermale Pflaster montags und donnerstags wechseln, aber Sie versäumten, ein neues transdermales Pflaster aufzukleben und erinnern sich erst am Mittwoch, müssen Sie das transdermale Pflaster von jetzt an mittwochs und samstags wechseln. Notieren Sie den neuen Zeitpunkt des Wechsels im Kalender auf dem Umkarton. Wenn Sie den Zeitpunkt des Wechsels sehr weit überschritten haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Arzt.

Sie dürfen auf keinen Fall die vergessene Dosis durch das Aufkleben der doppelten Anzahl an transdermalen Pflastern nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Aristo® abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin Aristo® unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen führen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Nebenwirkungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.
Wenn starke Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum angewendet werden und die Behandlung beendet wird, kann es bei manchen Menschen zu Entzugserscheinungen kommen. Das Risiko für Entzugserscheinungen ist nach dem Absetzen von Buprenorphin Aristo® sehr gering. Wenn Sie sich dennoch unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen, überaktiv sind, nicht schlafen können oder Verdauungsbeschwerden haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Bewertungen von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit (Gefühl des Unwohlseins)
- Hautrötung, Jucken

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen, Verstopfung
- Hautveränderungen (Exanthem, im Allgemeinen bei wiederholter Pflasteranwendung), Schwitzen
- Ödeme (z. B. Schwellung der Beine), Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Unruhe
- Sedierung (Beruhigung) in unterschiedlichem Ausmaß, von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit
- Kreislaufstörungen (wie niedrigen Blutdruck oder in seltenen Fällen sogar Kreislauf-Kollaps)
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhalten (weniger Urin als normal)
- Abgeschlagenheit

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Appetitverlust
- Sinnes- und Wahrnehmungstäuschungen, Angstzustände und Albträume, vermindertes sexuelles Interesse
- Konzentrationsstörungen, Sprachstörungen, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Missempfindungen der Haut (z. B. Taubheitsgefühl, Hautprickeln oder brennende Hautirritationen)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schwellung der Augenlider
- Hitzegefühl
- eingeschränkte Atemtätigkeit (Atemdepression)
- Sodbrennen
- Nesselausschlag
- Erektionsschwäche
- Entzugserscheinungen (siehe unten), lokale Nebenwirkungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- schwere allergische Reaktionen (siehe unten)
- Abhängigkeit, Stimmungsschwankungen
- Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen
- Pupillenverengung
- Ohrschmerz
- rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf
- Brechreiz
- Pusteln, kleine Hautbläschen
- Brustschmerz

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 bitte umgehend Ihren Arzt.

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

Wenn Sie Schwellungen an Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle mit Schluck- oder Atembeschwerden, Nesselausschlag, Ohnmacht, Gelbfärbung der Haut und Augen (auch Gelbsucht genannt) beobachten, entfernen Sie das transdermale Pflaster und rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt an, oder suchen Sie Hilfe in der Ambulanz des nächsten Krankenhauses. Dies können Symptome einer sehr seltenen, ernst zu nehmenden allergischen Reaktion sein.

Manche Menschen können Entzugssymptome entwickeln, wenn sie über einen längeren Zeitraum starke Schmerzmittel verwendet haben und die Behandlung abbrechen. Das Risiko für Entzugssymptome, wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin Aristo® beenden, ist dabei gering. Wenn Sie sich jedoch unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen, wenn Sie hyperaktiv sind, Schlaf- oder Verdauungsstörungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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® 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.
Nachdem das Pflaster entfernt wurde, falten Sie das Pflaster mit der Klebefläche nach innen und pressen Sie es zusammen. Das benutzte transdermale Pflaster sollte wieder in den Beutel gesteckt und sorgsam entsorgt werden.
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® enthält
Der Wirkstoff ist Buprenorphin.

[35 Mikrogramm/Stunde:]
Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 25 cm^2 enthält 20 mg Buprenorphin und setzt 35 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

[52,5 Mikrogramm/Stunde:]
Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 37.5 cm^2 enthält 30 mg Buprenorphin und setzt 52,5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

[70 Mikrogramm/Stunde:]
Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 50 cm^2 enthält 40 mg Buprenorphin und setzt 70 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Adhäsive Matrix (enthält Buprenorphin): Povidon K90, 4-Oxopentansäure, Oleyloleat, Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5)
Adhäsive Matrix (ohne Buprenorphin): Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-glycidylmethacrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-vinylacetat] (68:0,15:5:27),
Trennfolie zwischen den beiden adhäsiven Matrizes mit und ohne Buprenorphin: Poly(ethylenterephthalat-)Film,
Abdeckfolie: Polyester,
Schutzfolie: Poly(ethylenterephthalat-)Film, silikonisiert
blaue Drucktinte

Wie Buprenorphin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung
Jedes transdermale Pflaster ist rechteckig und hautfarben, hat abgerundete Ecken und ist bedruckt mit
[35 *Mikrogramm/Stunde*:]
"Buprenorphin" und "35 µg/h"
[52,5 *Mikrogramm/Stunde*:]
"Buprenorphin" und "52,5 µg/h"
[70 *Mikrogramm/Stunde*:]
"Buprenorphin" und "70 µg/h"

Jedes transdermale Pflaster ist in einem kindergesicherten Beutel eingesiegelt.

Die Pflaster sind in Packungen erhältlich mit 4, 5, 8, 10, 16, 20 oder 24 transdermalen Pflastern.

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 Juni 2023.

16181-90149-00 Code 11120 50017303/1 GI1439000-05/DE/0623