

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Buprenorphin 1A Pharma 35 Mikrogramm/h – transdermales Pflaster
Buprenorphin 1A Pharma 52,5 Mikrogramm/h – transdermales Pflaster
Buprenorphin 1A Pharma 70 Mikrogramm/h – 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 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Buprenorphin 1A Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buprenorphin 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Buprenorphin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

Buprenorphin 1A Pharma enthält den Wirkstoff Buprenorphin. Dieser ist ein starkes Schmerzmittel und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Opiode. Es wirkt an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Buprenorphin 1A Pharma wird angewendet zur Behandlung von **mäßig starken bis starken Tumorschmerzen und von starken Schmerzen**, die nicht auf andere Arten von Schmerzmitteln ansprechen.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten (kurz andauernden) Schmerzen geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin 1A Pharma beachten?

Buprenorphin 1A Pharma 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 **Opioid-Abhängigkeit** leiden
Buprenorphin 1A Pharma darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug von abhängigen Patienten eingesetzt werden.
- wenn Sie starke **Atembeschwerden** haben
- wenn Sie derzeit mit **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffen** (bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden) behandelt werden oder innerhalb der letzten 2 Wochen behandelt wurden
- 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buprenorphin 1A Pharma anwenden, wenn Sie:

- vor kurzem viel Alkohol getrunken haben
- zu Krampfanfällen (epileptischen Anfällen) neigen
- an einer Bewusstseinsstörung leiden, deren Ursache nicht bekannt ist
- sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- an erhöhtem Hirndruck, z. B. nach einer Kopfverletzung, leiden
- eine verringerte Atemfunktion haben
- gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Atmung herabsetzen (siehe „Anwendung von Buprenorphin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- eine eingeschränkte Leberfunktion haben
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist während der Behandlung eine sorgfältige Überwachung durch den Arzt erforderlich.
- Fieber haben oder äußerlicher Wärmeanwendung ausgesetzt sind
Fieber und äußerliche Wärmeanwendung steigern die Hautdurchlässigkeit, wodurch der Wirkstoff Buprenorphin in größerer Menge ins Blut gelangen kann. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fieber haben.

Ebenfalls kann eine äußere Wärmeanwendung (z. B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Heizdecken, Wärmflaschen) dazu führen, dass das Pflaster nicht mehr ausreichend klebt. Vermeiden Sie äußerliche Wärmeanwendung.

- zu Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch neigen (siehe „Buprenorphin 1A Pharma darf nicht angewendet werden“)
- ein Sportler sind
Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei einigen Patienten kann sich eine Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln wie z. B. Buprenorphin 1A Pharma einstellen, wenn diese über einen längeren Zeitraum angewendet werden. In diesem Fall können Entzugserscheinungen auftreten, wenn die Anwendung beendet wird (siehe Abschnitt 3., „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin 1A Pharma abbrechen“).

Kinder und Jugendliche

Buprenorphin 1A Pharma soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Buprenorphin 1A Pharma 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.

Die folgenden Arzneimittel können Buprenorphin 1A Pharma beeinflussen oder durch Buprenorphin 1A Pharma beeinflusst werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, die als **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffe** bezeichnet werden
Wenden Sie Buprenorphin 1A Pharma nicht an, wenn Sie derzeit mit MAO-Hemmstoffen behandelt werden oder wenn Sie innerhalb der letzten 2 Wochen mit MAO-Hemmstoffen behandelt wurden.
- **Beruhigungs- und Schlafmittel**
Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandte Substanzen, erhöht das Risiko des Auftretens von Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression), Koma und kann

lebensbedrohlich sein. Daher ist die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht zu ziehen, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind. Falls Ihnen Ihr Arzt Buprenorphin zusammen mit anderen Beruhigungsmitteln verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der Anwendung von Ihrem Arzt limitiert werden. Informieren Sie Ihren Arzt über alle opioid-haltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und folgen Sie strikt den Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren um auf die oben angeführten Anzeichen und Symptome hinzuweisen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- **Narkosemittel** (Anästhetika)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen**
- **Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Störungen und Angststörungen**, die eine beruhigende Wirkung haben
- andere **starke Schmerzmittel** (Opioide)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **bakteriellen Infektionen**, z. B. mit dem Wirkstoff **Erythromycin**
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen**, z. B. mit dem Wirkstoff **Ketoconazol**
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, z. B. mit den Wirkstoffen **Ritonavir, Indinavir, Saquinavir**
- **Dexamethason**, ein Wirkstoff zur Behandlung verschiedener Erkrankungen, einschließlich Entzündungen
- bestimmte Arzneimittel gegen **Epilepsie** oder **bestimmte Schmerzzustände**, z. B. mit den Wirkstoffen **Carbamazepin oder Phenytoin**
- **Rifampicin**, ein Wirkstoff zur Behandlung von Tuberkulose und bestimmten anderen Infektionen

Anwendung von Buprenorphin 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol und vermeiden Sie grapefruihaltige Produkte, während Sie Buprenorphin 1A Pharma anwenden, da diese die Wirkungen von Buprenorphin verstärken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 1A Pharma bei Schwangeren vor. Daher dürfen Sie Buprenorphin 1A Pharma nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten.

Stillzeit:

Buprenorphin, der Wirkstoff im transdermalen Pflaster, hemmt die Milchbildung und geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie Buprenorphin 1A Pharma nicht während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Buprenorphin 1A Pharma kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen besonders in den folgenden Fällen beeinflussen:

- zu Beginn der Behandlung
- wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Buprenorphin 1A Pharma wechseln
- bei Dosierungsänderungen

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die auf Ihr Gehirn einwirken
- wenn Sie Alkohol trinken
- nach Beendigung der Behandlung

Sie dürfen weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen, wenn Sie unter Schwindel, Benommenheit, verschwommenem Sehen oder Doppeltsehen oder anderen Wirkungen, die Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen, leiden. Dies gilt auch für mindestens 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters.

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

3. Wie ist Buprenorphin 1A Pharma 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.

Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Buprenorphin 1A Pharma für Sie am besten geeignet ist, und entscheidet über mögliche Anpassungen, soweit notwendig. Sie erhalten die niedrigstmögliche Dosis, die zu einer ausreichenden Schmerzlinderung führt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ein transdermales Pflaster alle 3 bis 4 Tage (Maximum 96 Stunden)

Der Einfachheit halber können Sie das transdermale Pflaster zweimal wöchentlich an zwei festen Tagen wechseln, z. B. immer Montag morgens und Donnerstag abends. Bitte vermerken Sie diese Tage zur Erinnerung auf dem Umkarton. 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 1A Pharma ziehen.

Diese Dosis trifft auf alle Erwachsenen unabhängig vom Alter zu, auch auf Patienten mit Nierenerkrankungen. Patienten mit Lebererkrankungen müssen sorgfältig vom Arzt überwacht werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenorphin 1A Pharma zu schwach oder zu stark ist.

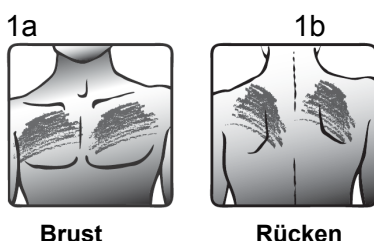
Art der Anwendung

Das Pflaster ist zur transdermalen Anwendung.

Nach dem Aufkleben wird der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut ins Blut aufgenommen.

Vor Anwendung des transdermalen Pflasters:

1. Wählen Sie an Ihrem Oberkörper eine flache, saubere und unbehaarte Hautstelle aus, bevorzugt vorne unterhalb des Schlüsselbeins auf der Brust oder an der oberen Rückenpartie (siehe die Abbildungen 1a und 1b). Lassen Sie sich von jemandem helfen, falls Sie das transdermale Pflaster nicht selbst anbringen können.



2. Wenn die ausgewählte Hautstelle Haare aufweist, schneiden Sie diese mit einer Schere ab. Rasieren Sie die Haare nicht.
3. Vermeiden Sie Hautstellen, die gerötet oder gereizt sind oder andere Schäden, z. B. größere Narben, aufweisen.
4. 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 Hautstelle keine Lotionen, Cremes oder Salben auf. Sie könnten verhindern, dass das transdermale Pflaster richtig klebt.

Anbringen des transdermalen Pflasters:

Jedes Pflaster ist mit „Buprenorphinum 35/52,5/70 µg/h“ bedruckt.

5. Öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung an der dafür vorgesehenen Stelle, wie in der Abbildung gezeigt. Entnehmen Sie das transdermale Pflaster.



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



7. Kleben Sie das transdermale Pflaster auf die in Schritt 1 ausgewählte Hautstelle und entfernen Sie den Rest der Schutzfolie.



8. Pressen Sie das transdermale Pflaster mit der flachen Hand auf Ihre Haut. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte transdermale Pflaster auf der Haut klebt, besonders an den Rändern.



Tragen des transdermalen Pflasters:

Vorausgesetzt, Sie haben das transdermale Pflaster richtig angebracht, ist ein Ablösen sehr unwahrscheinlich. Während Sie es tragen, können Sie damit duschen, baden oder

schwimmen. Setzen Sie das Pflaster jedoch keiner starken Hitzeeinwirkung (z. B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Wärmendecken, Wärmflaschen) aus.

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 ab und falten Sie es in der Mitte zusammen, wobei die Klebefläche innen liegen muss. Werfen Sie es sorgsam weg.

Kleben Sie ein neues transdermales Pflaster **immer auf eine andere geeignete Hautstelle** (wie oben in Schritt 1 - 8 beschrieben). Warten Sie mindestens eine Woche, bevor Sie dieselbe Hautstelle wieder bekleben.

Dauer der Anwendung:

Diese wird von Ihrem Arzt festgelegt. Siehe auch unter „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin 1A Pharma abbrechen“.

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin 1A Pharma angewendet haben als Sie sollten

Entfernen Sie die überzähligen transdermalen Pflaster und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Anzeichen einer Überdosierung können sein:

- Benommenheit
- Übelkeit, Erbrechen
- stark verengte Pupillen
- eingeschränkte Atmung
- Herz-/Kreislauf-Kollaps

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin 1A Pharma vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken, und notieren Sie den Wechselzeitpunkt. Sie müssen dann Ihre Wechselroutine ändern. Wenn Sie z. B. für gewöhnlich das transdermale Pflaster montags und donnerstags wechseln, aber versäumt haben, ein neues transdermales Pflaster aufzukleben und sich erst am Mittwoch daran erinnern, müssen Sie nun das transdermale Pflaster mittwochs und samstags wechseln. 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 zusätzlicher transdermalen Pflaster nachholen!

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin 1A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin 1A Pharma unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen führen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der über die notwendigen Schritte entscheiden wird, falls Sie die Behandlung beenden möchten.

Das Risiko für Entzugserscheinungen nach dem Absetzen von Buprenorphin 1A Pharma ist 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.

Schwere allergische Reaktionen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Entfernen Sie das transdermale Pflaster und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion entwickeln, wie z. B.

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Hals, Augen oder Rachen
- pfeifende Atemgeräusche oder Schluck- oder Atembeschwerden
- Hautausschlag, Hautrötung oder Juckreiz an großen Teilen des Körpers
- Gelbfärbung der Haut und der Augen
- Kreislaufzusammenbruch, Gefühl einer Ohnmacht

In manchen Fällen treten verzögerte allergische Reaktionen mit Entzündungsmerkmalen auf. **Entfernen Sie** in solch einem Fall **das Pflaster und kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

Weitere Nebenwirkungen können mit den nachfolgend genannten Häufigkeiten auftreten:

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
- Schwitzen
- Gewebsschwellung durch überschüssige Flüssigkeit (Ödeme)
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Schlafstörungen, Unruhe
- Sedierung (Beruhigung), Schläfrigkeit
- Kreislaufstörungen, z. B. niedriger Blutdruck oder in seltenen Fällen Kreislaufkollaps
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhalt
- Abgeschlagenheit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Appetitverlust
- Halluzinationen, Angstzustände, Alpträume
- vermindertes sexuelles Interesse
- Konzentrationsstörungen
- Sprachstörungen, Gleichgewichtsstörungen
- Benommenheit
- Missempfindungen der Haut, z. B. Taubheitsgefühl, Prickeln, Kribbeln oder Brennen
- Sehstörungen, z. B. verschwommenes Sehen
- Schwellung der Augenlider
- Hitzewallungen
- eingeschränkte Atemtätigkeit
- Sodbrennen
- Nesselausschlag

- Erektionsschwäche
- Entzugserscheinungen
- Nebenwirkungen an der Anwendungsstelle

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Abhängigkeit
- Stimmungsschwankungen
- Muskelzuckungen
- Geschmacksstörungen
- Pupillenverengung
- Ohren- oder Brustschmerzen
- rasches Atmen
- Schluckauf, Brechreiz
- Pusteln, kleine Hautbläschen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Buprenorphin 1A Pharma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Benutzte transdermale Pflaster sind mit der Klebefläche nach innen zusammenzufalten. 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 1A Pharma enthält

Der **Wirkstoff** ist **Buprenorphin**.

Buprenorphin 1A Pharma 35 Mikrogramm/h – transdermales Pflaster:

Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 25 cm² enthält 20 mg Buprenorphin und setzt 35 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

Buprenorphin 1A Pharma 52,5 Mikrogramm/h – transdermales Pflaster:

Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 37,5 cm² enthält 30 mg Buprenorphin und setzt 52,5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

Buprenorphin 1A Pharma 70 Mikrogramm/h – transdermales Pflaster:
Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 50 cm² enthält 40 mg Buprenorphin und setzt 70 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Schutzfolie (wird vor Aufkleben des Pflasters entfernt): Poly(ethylenterephthalat)-Folie, silikonisiert

Selbstklebende Matrix (mit Buprenorphin): 4-Oxopentansäure, Oleyloleat, Povidon K90, Poly[butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylmethacrylat-co-N-tert-octylacrylamid] (32:32:15:20), Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5)

Trennfolie (zwischen den beiden selbstklebenden Matrizes mit und ohne Buprenorphin): Poly(ethylenterephthalat)-Folie

Selbstklebende Matrix (ohne Buprenorphin): Acrylat-Klebstoff

Trägerschicht (bedruckt): Polyurethan-Trägerfolie, Drucktinte

Wie Buprenorphin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Buprenorphin 1A Pharma ist ein hautfarbenes, rechteckiges transdermales Pflaster mit abgerundeten Ecken und ist bedruckt mit

Buprenorphinum 35 µg/h

Buprenorphinum 52,5 µg/h

Buprenorphinum 70 µg/h

Jedes transdermale Pflaster ist einzeln in einem kindergesicherten Beutel eingesiegelt.

Die Pflaster sind erhältlich in Packungen mit 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 18, 19, 20, 21 oder 24 transdermalen Pflastern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Hexal AG, 83607 Holzkirchen, Deutschland

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

Belgien:	Buprenorfine Sandoz 35/52,5/70 microgram/uur pleister voor transdermaal gebruik
Bulgarien:	Бупренорфин Сандоз 35/52,5/70 микрограма/час трансдермален пластир
Deutschland:	Bupre - 1 A Pharma 35/52,5/70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Griechenland:	Buprenorphine/Sandoz
Luxemburg:	Buprenorfine Sandoz 35/52,5/70 microgrammes/heure dispositif transdermique
Malta:	Buprenorphin – 1 A Pharma 35/52,5/70 microgram/h transdermal patch
Polen:	Norfinox
Portugal:	Buprenorfina Sandoz
Slowakei:	Buprenorphine Sandoz 35/52,5/70 mikrogramov/h transdermálna náplast'
Spanien:	Buprenorfina Sandoz Farmacéutica 35/52,5/70 microgramos/h parche transdérmico EFG

Vereinigtes Königreich: Relevtec 35/52,5/70 microgram/hour transdermal patch
Tschechische Republik: Bupainx 35/52,5/70 mikrogramů/h, transdermální náplast

Buprenorphin 1A Pharma 35 Mikrogramm/h, Z.Nr.: 137020
Buprenorphin 1A Pharma 52,5 Mikrogramm/h, Z.Nr.: 137021
Buprenorphin 1A Pharma 70 Mikrogramm/h, Z.Nr.: 137022

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.