

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Buprenorphin-Mepha:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Buprenorphin-Mepha kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Buprenorphin-Mepha kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin-Mepha mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Buprenorphin-Mepha, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Opioiden während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. (Buprenorphin-Mepha darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, siehe Rubrik «Wann darf Buprenorphin-Mepha nicht angewendet werden?»)

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Buprenorphin-Mepha Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Buprenorphin-Mepha Transdermales Pflaster

Mepha Pharma AG

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist Buprenorphin-Mepha und wann wird es angewendet?

Buprenorphin-Mepha 35 µg/h, 52.5 µg/h oder 70 µg/h ist ein wirkstoffhaltiges Matrix-Pflaster, welches seine Wirkung durch die Haut entfaltet (transdermal). Nach dem Aufkleben gelangt der Wirkstoff Buprenorphin über die Haut in das Blut. Buprenorphin-Mepha gehört zur Gruppe der starken Schmerzmittel (Opioide), die über das Zentralnervensystem (bestimmte Nervenzellen im Rückenmark und im Gehirn) wirken. Buprenorphin-Mepha 35 µg/h, 52.5 µg/h oder 70 µg/h wird bei ungenügender Wirksamkeit von schwachen Schmerzmitteln bei mittelstarken bis starken langanhaltenden Schmerzen eingesetzt.

Buprenorphin-Mepha Pflaster dürfen nur auf spezielle Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Beachten Sie, dass die Möglichkeit einer Abhängigkeit besteht, wenn starke Schmerzmittel wie Buprenorphin-Mepha über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Buprenorphin-Mepha wurde Ihnen für Ihre momentane Erkrankung verschrieben. Benutzen Sie es nicht für andere Schmerzzustände.

Wann darf Buprenorphin-Mepha nicht angewendet werden?



- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Buprenorphin oder einem der sonstigen Bestandteile von Buprenorphin-Mepha sind.
- Wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie von anderen starken Schmerzmitteln (Opiode) abhängig sind.
- Wenn Ihre Lungenfunktion oder Ihre Atmung stark beeinträchtigt ist.
- Wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder diese während der letzten 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Buprenorphin-Mepha angewendet haben.
- Buprenorphin-Mepha darf bei akutem Alkohol-Entzugssyndrom (Delirium tremens) nicht angewendet werden.
- Personen unter 18 Jahren kann Buprenorphin-Mepha nicht empfohlen werden, da für diese Altersgruppe noch keine Erfahrungen vorliegen.
- Buprenorphin-Mepha darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.
- Während der Schwangerschaft.
- Wenn Sie an Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche) leiden.

Wann ist bei der Anwendung von Buprenorphin-Mepha Vorsicht geboten?

Buprenorphin-Mepha kann Schwindel, Schläfrigkeit, verschwommenes oder Doppelsehen verursachen. Deshalb kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies trifft besonders zu:

- am Anfang der Behandlung
- bei einer Änderung der Dosierung
- wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Buprenorphin-Mepha umstellen
- wenn Sie Alkohol konsumieren
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel nehmen, die dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken können (z.B. Beruhigungs- oder Schlafmittel, Antidepressiva).

Falls Sie die oben erwähnten Symptome verspüren, sollten Sie nicht Autofahren oder Maschinen bedienen. Dies trifft auch am Ende der Behandlung mit Buprenorphin-Mepha zu: Verzichten Sie auf das Autofahren oder Bedienen von Maschinen während mindestens 24 Stunden nach der Entfernung des Pflasters.

Des Weiteren teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn eine oder mehrere der folgenden Zustände auf Sie zutreffen oder in der Vergangenheit auf Sie zutrafen:

- wenn Sie an erhöhtem Hirndruck (z.B. nach Kopfverletzungen oder einer Erkrankung des Gehirns) leiden
- wenn Sie zu Krampfanfällen im Gehirn (z.B. Epilepsie) neigen
- wenn Sie Bewusstseinsstörungen oder Anzeichen eines Schocks (z.B. kalter Schweiß) haben
- wenn Sie Probleme mit der Atmung haben
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Leber leiden

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Buprenorphin-Mepha kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Buprenorphin-Mepha kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Buprenorphin-Mepha abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Atemprobleme



Bei Anwendung von Buprenorphin-Mepha kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Buprenorphin-Mepha kann schlafbezogene Atemstörungen 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 bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Buprenorphin-Mepha, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Buprenorphin-Mepha muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Buprenorphin-Mepha an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin.

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Bei Einnahme/Anwendung von Buprenorphin-Mepha zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Buprenorphin-Mepha zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin-Mepha mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika), Muskelrelaxantien oder Arzneimittel gegen Parkinson, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Buprenorphin-Mepha gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Apotheker bzw. ihre Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder



äusserlich anwenden.

Darf Buprenorphin-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Es liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Buprenorphin-Mepha an Schwangeren vor. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden nie durchgeführt. Daher darf Buprenorphin-Mepha während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. (Vgl. Kapitel «Wann darf Buprenorphin-Mepha nicht angewendet werden»).

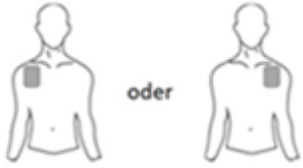
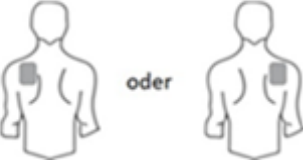
Stillzeit

Buprenorphin hemmt die Milchbildung und geht in die Muttermilch über. Daher sollte ein Einsatz von Buprenorphin-Mepha während der Stillzeit unterbleiben.

Wie verwenden Sie Buprenorphin-Mepha?

Falls von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, kleben Sie ein Buprenorphin-Mepha Pflaster zu 35 µg/h oder 52.5 µg/h oder 70 µg/h auf und wechseln Sie es regelmässig, spätestens aber nach 96 Stunden. So können Sie das Pflaster zweimal in der Woche zu zwei festen Zeitpunkten, z.B. jeden Montagmorgen und jeden Donnerstagabend, wechseln. Notieren Sie sich bitte den Zeitpunkt des Pflasterwechsels, z.B. auf der Faltschachtel. Hat Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zusätzlich zum Pflaster weitere Schmerzmittel verordnet, befolgen Sie seine/ihre Anweisungen genau. Andernfalls kann es vorkommen, dass Sie von der Behandlung nicht optimal profitieren. Vor Beginn und während der Behandlung wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin mit Ihnen die zu erwartende Wirkung als auch die Art und Dauer der Anwendung mit Ihnen besprechen und Sie darüber informieren, wann Sie die Behandlung beenden und den Arzt/die Ärztin erneut kontaktieren sollen.

Bevor Sie ein Pflaster aufkleben

Brust  oder	• Wählen Sie an Ihrem Oberkörper eine flache, saubere und unbehaarte Hautstelle aus, bevorzugt an der oberen Rückenpartie oder vorne unterhalb des Schlüsselbeins auf der Brust (siehe nebenstehende Abbildungen). Lassen Sie sich von jemandem helfen, falls Sie das transdermale Pflaster nicht selbst anbringen können. • Haare auf der ausgewählten Hautstelle sollten mit einer Schere abgeschnitten werden. Nicht rasieren! • Vermeiden Sie Hautstellen, die gerötet oder gereizt sind oder andere Schäden (z.B. grössere Narben) aufweisen. • Die ausgewählte Hautstelle muss trocken und sauber sein. Falls erforderlich, reinigen Sie sie mit kaltem oder lauwarmem Wasser. Benutzen Sie dabei keine Seife. Haben Sie heiss gebadet oder geduscht, warten Sie, bis Ihre Haut völlig trocken und abgekühlt ist. Tragen Sie auf die ausgewählte Hautstelle keine Körperlotion auf. Dadurch könnte das Pflaster nicht richtig kleben.
Rücken  oder	

Wie Sie ein Pflaster aufkleben



	Schritt 1 Jedes transdermale Pflaster befindet sich in einem eigenen Beutel. Öffnen Sie den kindersicheren Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung, indem Sie ihn entlang der gestrichelten Linie mit einer Schere aufschneiden. Achten Sie darauf, die transdermalen Pflaster nicht zu beschädigen.
	Entnehmen Sie das Pflaster.
	Schritt 2 Die Klebeseite des Pflasters ist mit einer silberfarbenen Schutzfolie versehen. Entfernen Sie vorsichtig <i>die Hälfte</i> der Folie, wobei Sie die Klebeschicht möglichst nicht berühren sollten.
	Schritt 3 Kleben Sie das Pflaster auf die ausgewählte Hautstelle und entfernen Sie den Rest der Schutzfolie.
	Schritt 4 Pressen Sie das Pflaster mit der flachen Hand auf Ihre Haut und zählen Sie langsam bis 30. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte Pflaster auf der Haut klebt, auch an den Rändern.

Wenn Sie das Pflaster tragen

Nun können Sie das Pflaster bis zu vier Tage lang auf der Haut belassen. Vorausgesetzt, Sie haben das Pflaster richtig angebracht, ist ein Ablösen sehr unwahrscheinlich. Sie können mit dem Pflaster duschen, baden oder schwimmen. Das Pflaster sollte jedoch heissem Wasser oder direkter Hitzeeinwirkung nicht ausgesetzt werden. Verzichten Sie deshalb unbedingt während der Behandlung mit Buprenorphin-Mepha auf Wärmewickel, elektrische Heizdecken, heizbare Wasserbetten, Hitzelampen, Wärmerflaschen, Sauna, heiße Whirlpool-Bäder usw. oder Solarium. Vermeiden Sie intensive Sonnenbestrahlung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ärztin, falls Sie Fieber haben sollten.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich das Pflaster vor dem nächsten Wechsel löst, benutzen Sie nicht dasselbe Pflaster nochmals. Kleben Sie umgehend ein neues Pflaster auf (siehe auch *Wie Sie das Pflaster wechseln*).

Wie Sie das Pflaster wechseln

- Nehmen Sie das alte Pflaster 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 Pflaster auf eine andere gesunde und unbehaarte Hautstelle (wie oben beschrieben). Erst nach 8 Tagen (nach zwei Anwendungen) dürfen Sie die alte Hautstelle wieder bekleben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie lange Sie Buprenorphin-Mepha anwenden sollen. Brechen Sie nicht von sich aus die Behandlung ab, denn dann besteht die Möglichkeit, dass Ihre Schmerzen wiederkehren und Sie sich unwohl fühlen (siehe auch *Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Buprenorphin-Mepha beendet oder abgebrochen wird*).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Pflastern aufgeklebt haben als Sie sollten...

entfernen Sie die überzählige Menge und sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

In diesem Fall können Anzeichen einer Überdosierung der Substanz Buprenorphin vorliegen. Eine Überdosierung kann die Nebenwirkungen von Buprenorphin wie Schläfrigkeit, Übelkeit und Erbrechen verstärken. Es kann sein, dass die Pupillen verkleinert sind und die Atmung langsamer und schwächer wird. Es kann auch zu einem Herz-Kreislauf-Kollaps kommen. Eine Überdosis Opioid kann möglicherweise zum Koma und zum Tod führen.

Eine Überdosierung mit Buprenorphin-Mepha kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Wenn Sie das Wechseln des Pflasters vergessen haben...

kleben Sie ein neues Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken. Notieren Sie sich den Tag, an dem Sie das neue Pflaster aufkleben, damit Sie den Wechselrhythmus entsprechend anpassen können.

Wenn Sie den Zeitpunkt des Wechsels sehr weit überschritten haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

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

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Buprenorphin-Mepha beendet oder abgebrochen wird

Wenn starke Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum angewendet werden und die Behandlung beendet oder plötzlich abgebrochen wird, kann es zu Nachwirkungen kommen. Diese sind nach der Anwendung von Buprenorphin-Mepha jedoch sehr unwahrscheinlich. Wenn Sie sich dennoch erregt, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen, überaktiv sind, nicht schlafen können, oder Verdauungsbeschwerden bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Die Anwendung und Sicherheit von Buprenorphin-Mepha bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden und wird nicht empfohlen.

Welche Nebenwirkungen kann Buprenorphin-Mepha haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Übelkeit, Rötung (Erythem) und Juckreiz an der Anwendungsstelle.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwitzen, Wasseransammlung in den Beinen (Ödeme), Atemnot. Bei wiederholter Pflasteranwendung über Monate oder Jahre Hautveränderungen (Exantheme).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Abgeschlagenheit, Beruhigung in unterschiedlichem Ausmass (von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit), Verwirrheitszustände, Schlafstörungen, Unruhe, Ausschlag, Mundtrockenheit, und Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Harnverhaltung (weniger Urin als normal).



Vor allem zu Beginn der Therapie kann es zu hypotonen Kreislaufreaktionen (niedrigem Blutdruck), in seltenen Fällen bis zum Kollaps kommen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Appetitverlust, Sodbrennen, Sinnes- und Wahrnehmungstäuschungen (z.B. Halluzinationen, Angstzustände und Albträume), Konzentrationsstörungen, Sprechstörungen, Gleichgewichtsstörungen, vermindertes sexuelles Interesse und Erektionsschwäche. Ebenfalls selten traten auf: Taubheitsgefühl, Hautprickeln oder brennende Hautirritationen, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Lidschwellung, anfallartiges Hitzegefühl, eingeschränkte Atemtätigkeit (Atemdepression) und Entzugerscheinungen. Überempfindlichkeitsreaktionen als Spätfolgen an der Anwendungsstelle mit Anzeichen einer Entzündung. Sollten Sie davon betroffen sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Stimmungsschwankungen, Abhängigkeit, Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen, Pupillenverengung, Ohrschmerz, rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf, Brechreiz, Brustschmerz, Pusteln oder Hautbläschen.

Schwerwiegende allergische Reaktion auf Buprenorphin z.B. Fälle von Quincke-Ödem (schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut) bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Wenn eine der folgenden Erscheinungen bei Ihnen auftritt, muss das Pflaster entfernt werden, sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin gerufen werden oder eine Einweisung in das nächstgelegene Spital erfolgen.

- Schwellungen an Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle mit Schluck- oder Atembeschwerden
- Hautausschlag
- Ohnmacht
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht).

Fälle von Bronchospasmus (Krampf der Bronchialmuskeln) wurden unter Buprenorphin-Behandlung ebenfalls beobachtet.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe).

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Während der Behandlung mit Buprenorphin-Mepha sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen. Alkohol kann die Nebenwirkungen des Pflasters verstärken und Ihnen Unwohlsein bereiten.

Steuern Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie auf Buprenorphin-Mepha mit Schwindel, Benommenheit oder Sehstörungen reagieren. Dies kann am Anfang der Behandlung, bei einer Änderung der Buprenorphin-Mepha Dosierung, bei einem Wechsel von einem anderen Schmerzmittel oder wenn Sie andere Medikamente nehmen, die auf das zentrale Nervensystem wirken, passieren. Das gleiche gilt, wenn während der Behandlung mit Buprenorphin-Mepha Sinnes- und Wahrnehmungstäuschungen (Halluzinationen) oder Verwirrheitszustände bei Ihnen aufgetreten sind. Dies sollten Sie auch bis zu 24 Stunden nach Entfernen des Buprenorphin-Mepha Pflasters beachten.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis



Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Buprenorphin-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

Die transdermalen Pflaster enthalten Buprenorphin:

Buprenorphin-Mepha 35 µg/h hat eine wirkstoffhaltige Fläche von 25 cm² und enthält 20 mg Buprenorphin. Innerhalb von 96 Stunden werden 35 µg/h freigesetzt.

Buprenorphin-Mepha 52.5 µg/h hat eine wirkstoffhaltige Fläche von 37.5 cm² und enthält 30 mg Buprenorphin. Innerhalb von 96 Stunden werden 52.5 µg/h freigesetzt.

Buprenorphin-Mepha 70 µg/h hat eine wirkstoffhaltige Fläche von 50 cm² und enthält 40 mg Buprenorphin. Innerhalb von 96 Stunden werden 70 µg/h freigesetzt.

Hilfsstoffe

Adhäsive Matrix (Buprenorphin enthaltend): Oleyloleat, Povidon K90, Lävulinsäure, Acrylsäure-Butylacrylat-(2-Ethylhexyl)acrylat-Vinylacetat-Copolymer (5:15:75:5), vernetzt

Adhäsive Matrix (ohne Buprenorphin): Acrylsäure-Butylacrylat-(2-Ethylhexyl)acrylat-Vinylacetat-Copolymer (5:15:75:5), nicht vernetzt

Trennfolie zwischen den beiden adhäsiven Matrices mit/ohne Buprenorphin:

Poly(ethylenterephthalat)-Folie.

Abdeckgewebe (rückseitig): Poly(ethylenterephthalat)-Gewebe.

Abdeckfolie (vorderseitig; wird vor Anwendung des Pflasters entfernt): Poly(ethylenterephthalat)-Folie, silikonisiert, einseitig mit Aluminium beschichtet.

Zulassungsnummer

65809 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Buprenorphin Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Es sind folgende Packungsgrößen erhältlich:

Buprenorphin-Mepha 35 µg/h: 4 und 8 Pflaster.

Buprenorphin-Mepha 52.5 µg/h: 4 und 8 Pflaster.

Buprenorphin-Mepha 70 µg/h: 4 und 8 Pflaster.

Jedes Pflaster ist in einem eigenen kindersicheren Beutel verpackt.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 7.1

