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

1. Was ist Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage und wofür wird es angewendet?

Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage ist nicht zur Behandlung von akuten (kurz andauernden) Schmerzen geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage beachten?

Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage 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 "Bei Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage 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 "Bei Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage mit anderen Arzneimitteln“).
– wenn Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behan-delt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, füh-ren (siehe „Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage zusammen mit anderen Arz-neimitteln“).
– 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 Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage 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).
– Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage soll nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Buprenorphin Libra-Pharm 4 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.

Kinder und Jugendliche
Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage soll nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 4 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 Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage zusammen mit sedierenden Arzneimit-teln 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 ach-ten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Wenn Sie Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage 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).
- Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere Antidepressiva wie Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buprenorphin Libra-Pharm 4 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 Libra-Pharm 4 Tage zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol während Sie Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen des transdermalen Pflasters verstärken, und Sie könnten sich unwohl fühlen. Grapefruit-Saft kann die Wirkungen von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage verstärken.

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.
Es liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage an Schwangeren vor. Daher dürfen Sie Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage nicht während der Schwangerschaft anwenden.
Buprenorphin, der Wirkstoff im transdermalen Pflaster, hemmt die Milchbildung und geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage nicht während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage ist in drei Stärken erhältlich: Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster, Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster, Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster.
Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage nicht gezogen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage soll nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Patienten
Eine Änderung der Dosierung von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

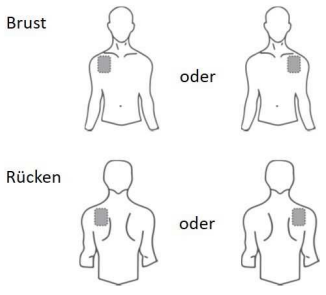
Patienten mit Nierenerkrankung / Dialyse-Patienten
Bei Patienten mit Nierenerkrankungen und bei Dialyse-Patienten ist keine Änderung der Dosierung von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage erforderlich.

Patienten mit Lebererkrankung
Bei Patienten mit Erkrankungen der Leber kann die Stärke und Dauer der Wirkung von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage verändert sein. Wenn dieses auf Sie zutrifft, dann wird Sie Ihr Arzt daraufhin genauer untersuchen.

Art der Anwendung

Vor Anwendung des transdermalen Pflasters

- 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.
- 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. Schneiden Sie den kindersicheren Beutel entlang der gestrichelten Linie mit einer Schere auf. Achten Sie darauf, die transdermalen Pflaster nicht zu beschädigen.
Entnehmen Sie das transdermale Pflaster.

Schritt 2
Die Klebeseite des transdermalen Pflasters ist mit einer silberfarbenen Abdeckfolie versehen. Entfernen Sie vorsichtig **die Hälfte** 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 Abdeckfolie.

Schritt 4
Pressen Sie das transdermale Pflaster für ungefähr 30 Sekunden 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
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“).

Wechsel 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 Libra-Pharm 4 Tage anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung mit Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut auftreten und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage abbrechen“).
Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage transdermalem Pflaster zu schwach oder zu stark ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage angewendet haben, als Sie sollten
Wenn dies 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 Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: schwere allergische Reaktionen (siehe unten).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Selten: Appetitverlust.

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Verwirrtheit, Schlafstörungen, Unruhe.
Selten: Sinnes- und Wahrnehmungstäuschungen, Angstzustände und Albträume, verminderte sexuelles Interesse.
Sehr selten: Abhängigkeit, Stimmungsschwankungen.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen.
Gelegentlich: Sedierung (Beruhigung) in unterschiedlichem Ausmaß, von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit.
Selten: Konzentrationsstörungen, Sprachstörungen, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Missempfindun-

gen der Haut (z.B. Taubheitsgefühl, Hautprickeln oder brennende Hautirritationen).
Sehr selten: Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen.

Augenerkrankungen
Selten: Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schwellung der Augenlider
Sehr selten: Pupillenverengung.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Sehr selten: Ohrschmerz.

Herz- und Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: Kreislaufstörungen (wie niedriger Blutdruck oder in seltenen Fällen sogar Kreislauf-Kollaps).
Selten: Hitzegefühl.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Kurzatmigkeit.
Selten: eingeschränkte Atemtätigkeit (Atemdepression).
Sehr selten: rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Übelkeit (Gefühl des Unwohlseins).
Häufig: Erbrechen, Verstopfung.
Gelegentlich: Mundtrockenheit.
Selten: Sodbrennen.
Sehr selten: Brechreiz.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr häufig: Hautrötung, Jucken.
Häufig: Hautveränderungen (Exanthem, im Allgemeinen bei wiederholter Pflasteranwendung), Schwitzen.
Gelegentlich: Hautausschlag.
Selten: Nesselausschlag.
Sehr selten: Pusteln, kleine Hautbläschen.
Nicht bekannt: Kontaktdermatitis (entzündlicher Hautausschlag, der mit einem brennenden Gefühl einhergehen kann), Hautverfärbung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhaltung (weniger
Urin als normal).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Erektionsschwäche.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Ödeme (z.B. Schwellung der Beine), Müdigkeit.
Gelegentlich: Abgeschlagenheit.
Selten: Entzugserscheinungen (siehe unten), lokale Nebenwirkungen.
Sehr selten: Brustschmerz.
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 Libra-Pharm 4 Tage 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 Libra-Pharm 4 Tage 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 Libra-Pharm 4 Tage 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.
Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage enthält
Der Wirkstoff ist Buprenorphin.
Jedes transdermale Pflaster enthält 30 mg Buprenorphin und gibt ungefähr 52,5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde ab.
Die wirkstoffhaltige Fläche des transdermalen Pflasters beträgt 37,5 cm².
Die sonstigen Bestandteile sind:
Adhäsive Matrix: [(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat, Povidon K90, 4-Oxopentansäure, Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5), vernetzt oder nicht vernetzt (ohne Buprenorphin).
Trennfolie zwischen den beiden adhäsiven Matrizes 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.

Wie Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage aussieht und Inhalt der Packung
Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage transdermale Pflaster sind hautfarben mit abgerundeten Ecken und bedruckt mit:
Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage 52,5 Mikrogramm/Stunde, buprenorphinum 30 mg
Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage ist in Umkartons mit 4, 5, 8, 10, 16 oder 20 einzeln in kindersicheren Beuteln versiegelten transdermalen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Libra-Pharm GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tel.: 0241 569-1111
Fax: 0241 569-1112

Hersteller
Grünenthal GmbH • 52099 Aachen

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

PatientenInfo-Service /