

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****Verschreibungspflichtig/Betäubungsmittel**

Wirkstoff: Buprenorphin.

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Ein transdermales Pflaster enthält 20, 30 bzw. 40 mg Buprenorphin.

Wirkstoffhaltige Fläche: 25, 37,5 bzw. 50 cm².

Nominale Abgaberate: 35, 52,5 bzw. 70 µg Buprenorphin pro Stunde (über einen Zeitraum von 96 Stunden).

Sonstige Bestandteile:

Adhäsive Matrix (mit Buprenorphin): [(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.

Adhäsive Matrix (ohne Buprenorphin): Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (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.

Anwendungsgebiete: Mäßig starke bis starke Tumorschmerzen und starke Schmerzen bei ungenügender Wirksamkeit nicht opioider Schmerzmittel. Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage ist zur Behandlung von akuten Schmerzen nicht geeignet.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Buprenorphin oder einen der sonstigen Bestandteile; Schwangerschaft; Myasthenia gravis; Delirium tremens. Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage darf nicht bei opioidabhängigen Patienten und/oder zur Drogensubstitution angewendet werden, sowie bei Krankheitszuständen, bei denen eine schwergradige Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder sich entwickeln kann; bei Patienten, die MAO-Hemmer erhalten oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Nebenwirkungen:

Sehr häufig: Übelkeit, Erytheme, Juckreiz. Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Verstopfung, Exantheme, Schwitzen, Ödeme, Müdigkeit. Gelegentlich: Verwirrtheit, Schlafstörungen, Unruhe, Sedierung, Somnolenz, Beeinflussung der Kreislaufregulation (wie Hypotonie oder in seltenen Fällen Kreislauf-Kollaps), Mundtrockenheit, Ausschlag, Miktionsstörungen, Harnverhaltung, Abgeschlagenheit. Selten: Appetitverlust, psychomimetische Effekte (z. B. Halluzinationen, Angstzustände und Alpträume), Libidoverminderung, Konzentrationsstörungen, Sprachstörung, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Parästhesien (z. B. Hautprickeln oder brennende Hautirritationen), Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Lid-ödeme, Hitzegefühl, eingeschränkte Atemtätigkeit (Atemdepression), Sodbrennen, Urtikaria, Erektionsschwäche, Entzugserscheinungen, Reaktionen am Verabreichungsort. Sehr selten: Schwere allergische Reaktionen, Abhängigkeit, Stimmungsschwankungen, faszikuläre Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen, Miosis, Ohrschmerz, rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf, Brechreiz, Pusteln, Bläschen, Brustschmerz.

Buprenorphin hat ein geringes Abhängigkeitsrisiko. Nach Absetzen von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage sind Entzugssymptome unwahrscheinlich, da die Buprenorphin-Konzentrationen im Serum kontinuierlich abnehmen. Nach Langzeitanwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 4 Tage können Entzugssymptome (z. B. Unruhe, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, Hyperkinesie, Zittern, Magen-Darm-Irritationen) wie bei Opiatentzug jedoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Packungsbeilage beachten.

Stand der Information 09/2017