

Buprenorphin Libra-Pharm® 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Buprenorphin Libra-Pharm® 7 Tage 10 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Buprenorphin Libra-Pharm® 7 Tage 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

Verschreibungspflichtig/Betäubungsmittel

Wirkstoff: Buprenorphin.

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Ein transdermales Pflaster enthält 5, 10 bzw. 20 mg Buprenorphin.

Wirkstoffhaltige Fläche: 6,25, 12,5 bzw. 25 cm².

Nominale Abgaberate: 5, 10 bzw. 20 µg Buprenorphin pro Stunde (über einen Zeitraum von 7 Tagen).

Sonstige Bestandteile: Selbstklebende Matrix (mit Buprenorphin): Oleyloleat, Povidon K 90, 4-Oxopentansäure, Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5) quervernetzt

Selbstklebende Matrix (ohne Buprenorphin): Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-

vinylacetat] (5:15:75:5) nicht quervernetzt; Trennfolie zwischen den beiden selbstklebenden Matrices mit und ohne Buprenorphin: Poly(ethylenterephthalat); Trägerschicht: Poly(ethylenterephthalat); Schutzfolie (wird vor dem Aufkleben entfernt): Poly(ethylenterephthalat), silikonisiert, einseitig mit Aluminium beschichtet

Anwendungsgebiete: Behandlung von mittelstarken nicht-malignen Schmerzen, wenn ein Opioid zum Erreichen einer adäquaten Analgesie notwendig ist. Buprenorphin Libra-Pharm 7 Tage ist nicht zur Behandlung akuter Schmerzen geeignet. Buprenorphin Libra-Pharm 7 Tage wird angewendet bei Erwachsenen.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Buprenorphin oder einen der sonstigen Bestandteile; Myasthenia gravis; Delirium tremens. Buprenorphin Libra-Pharm 7 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: Kopfschmerzen, Schwindel, Somnolenz, Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Pruritus, Erythem, Reaktion an der Applikationsstelle; Häufig: Appetitlosigkeit, Verwirrtheit, Depression, Schlaflosigkeit, Nervosität, Angstzustände, Tremor, Dyspnoe, Abdominalschmerz, Diarrhoe, Dyspepsie, Mundtrockenheit, Ausschlag, Schwitzen, Exanthema, Muskelschwäche, Müdigkeit, Schwächezustände, periphere Ödeme; Gelegentlich: Überempfindlichkeit, Affektlabilität, Schlafstörungen, Unruhe, Agitiertheit, euphorische Stimmung, Halluzinationen, verminderte Libido, Alpträume, Aggressionen, Sedierung, Geschmacksstörungen, Dysarthrie, Hypoästhesie, Gedächtnisstörung, Migräne, Synkope, Koordinationsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Parästhesien, Trockenes Auge, verschwommenes Sehen, Tinnitus, Vertigo, Palpitationen, Tachykardie, Hypotonie, Kreislaufkollaps, Hypertonie, Hautrötung mit Hitzegefühl, Husten, Giemen, Schluckauf, Flatulenz, Trockene Haut, Urtikaria, Kontaktdermatitis, Myalgie, Muskelspasmen, Harninkontinenz, Harnretention, Harnverhaltung, Ermüdung, Fieber, Schüttelfrost, Ödeme, Arzneimittelentzugssyndrom, Dermatitis an der Applikationsstelle, Brustschmerzen, Alaninaminotransferase erhöht, Gewichtsabnahme, Verletzungen durch Unfälle, Stürze; Selten: Anaphylaktische Reaktion, Dehydratation, Psychose, Gleichgewichtsstörungen, Sprechstörungen, Sehstörungen, Lidödeme, Miosis, Angina pectoris, Vasodilatation, Orthostasesyndrom, Atemdepression, respiratorische Insuffizienz, Verschlimmerung von Asthma, Hyperventilation, Rhinitis, Dysphagie, Ileus, Gesichtsödeme, Erektionsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen, Grippeähnliche Erkrankung; Sehr selten: Arzneimittelabhängigkeit, Stimmungsschwankungen, Unwillkürliche Muskelkontraktionen, Ohrschmerzen, Pusteln, Bläschen; Nicht bekannt: Anaphylaktoide Reaktion, Depersonalisation, Krampfanfälle, Divertikulitis, Gallenkolik, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen. Buprenorphin hat ein geringes Abhängigkeitsrisiko. Nach Absetzen von Buprenorphin Libra-Pharm 7 Tage sind Entzugssymptome unwahrscheinlich, da die Buprenorphin-Konzentrationen im Serum kontinuierlich abnehmen. Nach Langzeitanwendung von Buprenorphin Libra-Pharm 7 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 09/2018