

Norspan® 5µg/h; – 10µg/h; – 20µg/h; - 30µg/h; - 40µg/h transdermales Pflaster

Verschreibungspflichtig/Betäubungsmittel

Wirkstoff: Buprenorphin.

Zusammensetzung: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Ein transdermales Pflaster enthält 5, 10, 20, 30 bzw. 40 mg Buprenorphin. Wirkstoffhaltige Fläche: 6,25; 12,5, 25, 37,5 bzw. 50 cm². Nominale Abgaberate: 5, 10, 20, 30 bzw. 40 µg Buprenorphin pro Stunde (über einen Zeitraum von 7 Tagen). *Sonstige Bestandteile:* Adhäsive Matrix (Buprenorphin enthaltend): [(9Z)-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 [5/10/20 µg: (Duro Tak 387-2054)]. Adhäsive Matrix (ohne Buprenorphin): Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5 : 15 : 75 : 5) [30/40 µg: nicht vernetzt] [5/10/20 µg: (Duro Tak 387-2051)]. Trennfolie zwischen den beiden adhäsiven Matrices mit/ohne Buprenorphin: Poly(ethylenterephthalat)-Folie. Abdeckgewebe [30/40 µg: Trägerschicht] (rückseitig): Poly(ethylenterephthalat)-Gewebe. Abdeckfolie [30/40 µg: Schutzfolie] (vorderseitig/die adhäsive Buprenorphin enthaltende Matrix abdeckend; wird vor Anwendung des Pflasters entfernt): Poly(ethylenterephthalat), silikonisiert, einseitig mit Aluminium beschichtet.

Anwendungsgebiete: Behandlung von mittelschweren, lang anhaltenden Schmerzen, die die Behandlung mit starken Schmerzmitteln erfordern. Zur Anwendung bei Erwachsenen. Norspan® sollte nicht zur Behandlung akuter Schmerzen angewandt werden.

Gegenanzeigen: Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff od. einem der sonstigen Bestandteile. Myasthenia gravis. Delirium tremens. Norspan® darf nicht bei opioidabhängigen Patienten und zur Drogensubstitution angewendet werden. Ebenso ist die Anwendung von Norspan® bei Krankheitszuständen, bei denen eine schwergradige Störung des Atemzentrums u. der Atemfunktion vorliegt od. sich entwickeln kann, u. bei Patienten, die MAO-Hemmer erhalten od. innerhalb der letzten 2 Wochen angewendet haben, kontraindiziert.

Nebenwirkungen: **Sehr häufig:** Kopfschmerzen, Schwindel, Somnolenz, Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Pruritus, Erythem, Reaktion a. d. Applikationsstelle (u. a. Erythem, Ödem, Pruritus, Ausschlag). **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, Albträume, 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, Hitzegefühl, Husten, Giemen, Schluckauf, Flatulenz, Trockene Haut, Urtikaria, Kontaktdermatitis, Myalgie, Muskelspasmen, Harninkontinenz, Harnretention, Harnverhaltung, Ermüdung, Fieber, Schüttelfrost, Ödeme, Arzneimittelentzugssyndrom, Dermatitis an der Applikationsstelle (In einigen Fällen traten verzögert lokale allerg. Reaktionen mit deutl. Entzündungszeichen auf. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit Norspan beendet werden.), 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, Gesichtssödeme, 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. Norspan® hat ein geringes Abhängigkeitsrisiko. Nach Absetzen von Norspan® sind Entzugssymptome unwahrscheinlich, da die Buprenorphin-Konzentrationen im Serum kontinuierlich abnehmen. Nach Langzeitanwendung können Entzugssymptome wie bei Opiatentzug jedoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Lagerhinweis: Nicht über 25°C lagern.

Packungsbeilage beachten.

Stand der Information: 09/2018

Mundipharma GmbH, 60549 Frankfurt am Main Mitvertrieb: Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, www.grunenthal.com