

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Transtec PRO[®] 35 Mikrogramm/h 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 Transtec PRO und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Transtec PRO beachten?**
 - 3. Wie ist Transtec PRO anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Transtec PRO aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Transtec PRO und wofür wird es angewendet?

Transtec PRO 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. Transtec PRO 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. Transtec PRO ist nicht zur Behandlung von akuten (kurz andauernden) Schmerzen geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Transtec PRO beachten?

Transtec PRO 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 Transtec PRO 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.

Transtec PRO darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Buprenorphin und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Transtec PRO kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden. Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Transtec PRO abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).

- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Transtec PRO eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, das Arzneimittel weiter anwenden zu müssen, auch wenn es nicht hilft, Ihre Schmerzen zu lindern
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugerscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Anwendung von Transtec PRO abbrechen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Transtec PRO 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 Transtec PRO mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen

mit Transtec PRO kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Transtec PRO zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie ein Leberleiden haben.

Bitte beachten Sie auch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- 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).
- Transtec PRO 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 Transtec PRO kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Transtec PRO 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

Transtec PRO soll nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Transtec PRO 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.

- Transtec PRO 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.

- Transtec PRO 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 Transtec PRO 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 und Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika)
- Muskelrelaxantien
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung
- Die gleichzeitige Anwendung von Transtec PRO 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 Transtec PRO zusammen mit sedierenden Arzneimitteln 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 achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

- Wenn Sie Transtec PRO 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 Transtec PRO 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 Transtec PRO verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Transtec PRO 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 Transtec PRO 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 Transtec PRO zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während Sie Transtec PRO anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen des transdermalen Pflasters verstärken, und Sie könnten sich unwohl fühlen. Grapefruit-Saft kann die Wirkungen von Transtec PRO 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 Transtec PRO an Schwangeren vor. Daher dürfen Sie Transtec PRO nicht während der Schwangerschaft anwenden.

Buprenorphin, der Wirkstoff im transdermalen Pflaster, hemmt die Milchbildung und geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Transtec PRO nicht während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Transtec PRO 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 Transtec PRO 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 Transtec PRO 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 Transtec PRO 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.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Transtec PRO erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe, Wenn Sie die Anwendung von Transtec PRO abbrechen).

Transtec PRO ist in drei Stärken erhältlich: Transtec PRO 35 Mikrogramm/h transdermales Pflaster, Transtec PRO 52,5 Mikrogramm/h transdermales Pflaster, Transtec PRO 70 Mikrogramm/h transdermales Pflaster.

Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Transtec PRO 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 Transtec PRO 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 montagsmorgens 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 Transtec PRO nicht gezogen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Transtec PRO soll nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Patienten

Eine Änderung der Dosierung von Transtec PRO 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 Transtec PRO erforderlich.

Patienten mit Lebererkrankung

Bei Patienten mit Erkrankungen der Leber kann die Stärke und Dauer der Wirkung von Transtec PRO verändert sein. Wenn dieses auf Sie zutrifft, dann wird Sie Ihr Arzt daraufhin genauer untersuchen.

Art der Anwendung

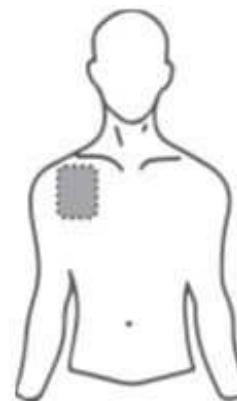
Vor Anwendung des transdermalen Pflasters

- 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).

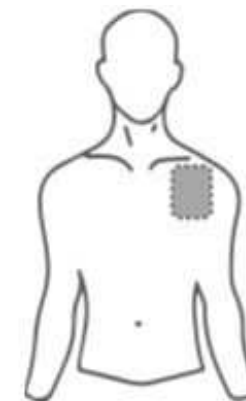
Lassen Sie sich von jemandem helfen, falls Sie das transdermale Pflaster nicht selbst anbringen können.

- 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.

Brust



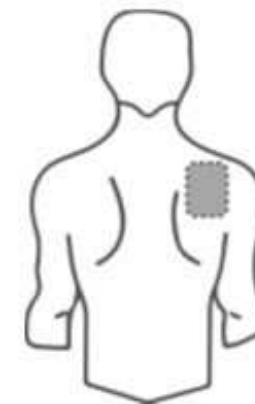
oder



Rücken



oder



- 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

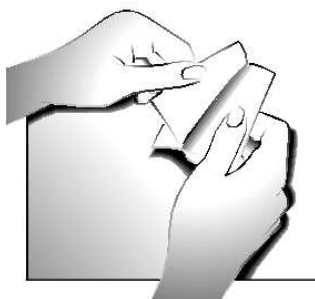


Schritt 1

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.

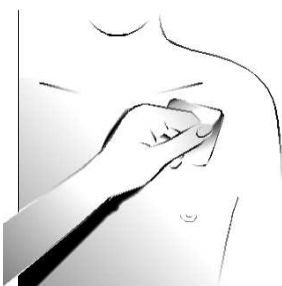


Entnehmen Sie das transdermale Pflaster.



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 Wärmendecken, 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 Transtec PRO anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung mit Transtec PRO nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut

auftreten und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Transtec PRO abbrechen“).

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Transtec PRO transdermalem Pflaster zu schwach oder zu stark ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Transtec PRO angewendet haben, als Sie sollten

Wenn dieses 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 Transtec PRO 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 Transtec PRO abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Transtec PRO 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 Transtec

PRO 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 Behandler 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 Behandler 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 Alpträume, vermindertes 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, Missempfindungen 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 Gefäßkrankungen

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: Entzugerscheinungen (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 Transtec PRO 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 Transtec PRO 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 Transtec PRO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, bei versehentlicher oder absichtlicher Anwendung schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

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 Transtec PRO enthält

Der Wirkstoff ist Buprenorphin.

Jedes transdermale Pflaster enthält 20 mg Buprenorphin und gibt ungefähr 35 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde ab.

Die wirkstoffhaltige Fläche des transdermalen Pflasters beträgt 25 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 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.

Wie Transtec PRO aussieht und Inhalt der Packung

Transtec PRO transdermale Pflaster sind hautfarben mit abgerundeten Ecken und bedruckt mit:

Transtec PRO 35 µg/h, buprenorphinum 20 mg.

Transtec PRO ist in Umkartons mit 4, 5, 8, 10, 16 oder 20 transdermalen Pflastern einzeln verpackt in kindersicheren Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Grünenthal GmbH • 52099 Aachen

Tel.: 0241 569-1111

Fax: 0241 569-1112

E-Mail: service@grunenthal.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich Transtec

Belgien Transtec

Irland Transtec

Italien Transtec

Luxemburg Transtec

Portugal Transtec

Slowenien Transtec

Spanien Transtec

Vereinigtes Königreich (Nordirland) Transtec

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.