GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
Transtec 35 Mikrogramm/h / 52,5 Mikrogramm/h / 70 Mikrogramm/h, transdermales Pflaster
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 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRANSTEC BEACHTEN
3. WIE IST TRANSTEC ANZUWENDEN
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH
5. WIE IST TRANSTEC AUFZUBEWAHREN
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST TRANSTEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Transtec 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 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 4 Tage an. Transtec ist nicht zur Behandlung von akuten (kurzandauernden) Schmerzen geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRANSTEC BEACHTEN

Transtec 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 leiden, bei denen eine schwergradige Störung der Atemfunktion vorliegt oder sich entwickeln kann.
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, zur Behandlung von Depression) anwenden oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben iehe "Bei Anwendungen von Transtec 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 darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Buprenorphin, 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 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 Anwendungs-dauer 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 abhängig oder süchtig zu werden, wenn:
- Sie oder ein Familienmitglied jemals 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 eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Transtec 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 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 („Entzugserscheinungen“)

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 (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Anwendung von Transtec abbrechen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Transtec anwenden:

- wenn Sie vor kurzem viel Alkohol getrunken haben
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen) ohne bekannte Ursache.
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein);
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (zum Beispiel nach Kopfverletzungen, oder bei Erkrankungen des Gehirns) leiden und eine künstliche Beatmung nicht möglich ist,
- wenn Sie an eingeschränkter Atemfunktion leiden, oder gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Atmung wirken können (siehe "Bei Anwendung von Transtec mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie eine Depression oder andere Erkrankungen haben, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Transtec kann zu einem Serotoninsydrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Transtec zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein Leberleiden haben
-

Bitte beachten Sie auch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Fieber und äußerliche Wärmeanwendung können dazu führen, dass der Wirkstoff Buprenorphin in größerer Menge ins Blut gelangt. Ebenfalls kann eine äußere Wärmeanwendung eventuell dazu führen, dass das transdermale 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, Wärmeflaschen).

Die Anwendung von Transtec kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Transtec kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) verursachen. Die Anzeichen können Atempausen während des Schlafs, nächtliches Erwachen aufgrund von Atemnot, Schwierigkeiten beim Durchschlafen oder übermäßige Tagesmüdigkeit umfassen. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Dosisreduktion in Betracht ziehen.
Kinder und Jugendliche
Transtec darf nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen
Anwendung von Transtec zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Transtec darf nicht zusammen mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffen (bestimmte Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden, oder wenn Sie innerhalb der letzten 14 Tage MAO-Hemmstoffe eingenommen haben.

- Transtec 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 führen. Zu diesen Arzneimitteln gehören andere starke Schmerzmittel (Opioide), bestimmte Schlafmittel, Narkosemittel und Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen, so wie Beruhigungsmittel, Antidepressiva und Neuroleptika, und Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika);
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika);
- Muskelrelaxantien;
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung;

Die gleichzeitige Anwendung von TRANSTEC und sedierenden Arzneimitteln, wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Medikamenten 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 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 gemeinsam mit einigen anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verstärkt werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z.B. gewisse Antiinfektiva/Antifungizide (z.B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Erythromycin oder Ketoconazol) oder HIV – Präparate (z.B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ritonavir)

- Wenn Sie Transtec 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. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Carbamazepin oder Phenytoin) oder Arzneimittel gegen Tuberkulose (z.B. Rifampicin).

- Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Transtec verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Transtec 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 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 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken, und Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol während Sie Transtec anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen des transdermalen Pflasters verstärken, und Sie können sich unwohl fühlen. Grapefruit-Saft kann die Wirkungen von Transtec verstärken.
Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder be-absichtigen, 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 an Schwangeren vor. Daher dürfen Sie Transtec nicht während der Schwangerschaft anwenden.
Buprenorphin, der Wirkstoff im transdermalen Pflaster, kann die Milchbildung hemmen. Buprenorphin geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie Transtec nicht während der Stillzeit anwenden.
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Transtec 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 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 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 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 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 abbrechen).

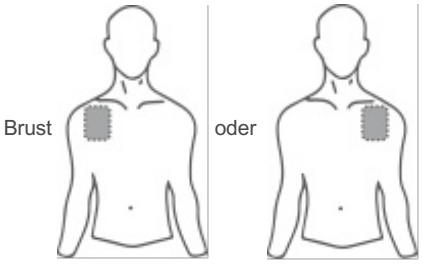
Transtec ist verfügbar in drei Größen: Transtec 35 Mikrogramm/h transdermales Pflaster, Transtec 52,5 Mikrogramm/h transdermales Pflaster, 70 Mikrogramm/h transdermales Pflaster.
Welches der Transtec Pflaster am besten für Sie geeignet ist, entscheidet Ihr Arzt. Während der Behandlung kann Ihr Arzt Ihnen im Bedarfsfall raten, auf den Gebrauch eines größeren oder kleineren transdermalen Pflasters überzugehen.
Die empfohlene Dosis beträgt:

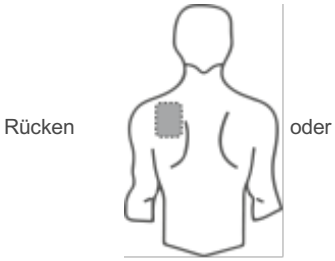
Erwachsene
Kleben Sie ein Transtec transdermales Pflaster auf (so wie es unten ausführlich beschrieben ist) und wechseln Sie es spätestens jeden vierten Tag, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes gesagt. Der Einfachheit halber können Sie das transdermale Pflaster zweimal wöchentlich an zwei festen Tagen wechseln, z.B. immer Montag morgens und Donnerstag abends. Zur Erinnerung sollten Sie diese Tage im Kalender auf dem Umkarton vermerken. Wenn Ihr Arzt Ihnen zusätzlich zum transdermalen Pflaster weitere Schmerzmittel verordnet hat, befolgen Sie genau seine Anweisungen, andernfalls kann der vollständige Nutzen aus der Behandlung mit Transtec nicht gezogen werden.
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Transtec darf nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.
Ältere Patienten
Eine Änderung der Dosierung von Transtec ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.
Patienten mit Nierenerkrankung / Dialyse-Patienten
Bei Patienten mit Nierenerkrankungen und bei Dialyse-Patienten ist keine Änderung der Dosierung erforderlich.
Patienten mit Lebererkrankung
Bei Patienten mit Erkrankungen der Leber kann die Stärke und Dauer der Wirkung von Transtec verändert sein. Wenn Sie zu dieser Patientengruppe gehört, wird Sie Ihr Arzt daraufhin genauer untersuchen.

Art der Anwendung:

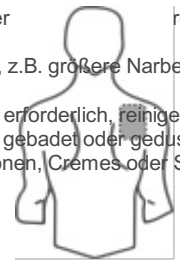
Bevor Sie ein transdermales Pflaster anbringen

● 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 nachstehende 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 ren 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 des transdermalen Pflasters 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 tragen. Vorausgesetzt, Sie haben das transdermale Pflaster richtig angebracht, ist ein Ablösen sehr unwahrscheinlich. Während Sie das Pflaster tragen, können Sie damit duschen, baden oder schwimmen. Hitzeeinwirkung (z. B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Heizdecken, Wärmeflaschen) 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 Abschnitt „Wechseln des transdermalen Pflasters“).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Transtec 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 verengen, und die Atemfunktion kann beeinträchtigt werden. Sie können dabei auch einen Herz-Kreislauf-Kollaps erleiden. Eine Überdosis kann zu Koma und Tod führen.

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 zu viel Transtec verwendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

Wenn Sie die Anwendung von Transtec 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 kleben, 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 abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Transtec unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen führen.
Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er/Sie 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 diese Entzugserscheinungen ist nach dem Absetzen von Transtec 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 zugrundegelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	**häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten	**selten:** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten	**Nicht bekannt**: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet:
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, 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, Sprechstörungen, Taubheitsgefühl, Gleichgewichtsstörungen, Missempfindungen (z.B. Hautprickeln oder brennende Hautirritationen)
Sehr selten: kleine, unwillkürliche Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen

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

Erkrankungen des Ohrs:
Sehr selten: Ohrschmerz

Herz- und Gefäßerkrankungen:
Gelegentlich: Kreislaufstörungen (wie niedriger Blutdruck oder in seltenen Fällen Kreislaufkollaps)

Selten: Hitzegefühl

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Sehr häufig: Übelkeit
Häufig: Erbrechen, Verstopfung
Gelegentlich: Mundtrockenheit
Selten: Sodbrennen
Sehr selten: Brechreiz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (meistens an der Anwendungsstelle):
Sehr häufig: an der Applikationstelle: Hautrötung, Jucken
Häufig: Hautveränderungen (Hautausschlag, hauptsächlich bei wiederholter Pflasteranwendung), Schwitzen
Gelegentlich: Hautausschlag
Selten: Nesselsucht
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, Urinretention (weniger Urin als normal)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Selten: Erektionsschwäche

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Häufig: Ödeme (z.B.Wasseransammlungen in den Beinen), Müdigkeit
Gelegentlich: Abgeschlagenheit
Selten: Entzugserscheinungen (siehe unten), Beschwerden an der Anwendungsstelle
Sehr selten: Brustschmerz
Sollten Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.
In einigen Fällen traten verzögert lokale allergische Reaktionen mit Entzündungsmerkmalen auf. In diesen Fällen soll die Behandlung mit Transtec beendet werden, nachdem Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Wenn Sie Schwellungen an Händen, Füssen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle (was Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann), Nesselsucht, 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 sehr seltene, ernstzunehmende allergische Reaktionen sein.

Manche Menschen können Entzugssymptome entwickeln, wenn Sie über einen längeren Zeitraum schwere Schmerzmittel verwendet haben und die Behandlung abbrechen. Das Risiko für Entzugssymptome, wenn Sie die Behandlung mit Transtec beenden, ist dabei gering. Sollten Sie sich jedoch unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen, wenn Sie hyperaktiv sind, Schlaf- oder Verdauuungsstörungen 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 anzeigen über:
Für Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be; Abteilung Vigilanz,
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Für Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in LuxemburgWebsite : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TRANSTEC 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 **EXP** 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 enthält
Der Wirkstoff von Transtec ist Buprenorphin

Transtec 35 Mikrogramm/h	enthält 20 mg Buprenorphin und gibt ca. 35 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde ab. Die wirkstoffhaltige Fläche des Pflasters ist 25 cm^2 groß.
Transtec 52,5 Mikrogramm/h	enthält 30 mg Buprenorphin und gibt ca. 52,5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde ab. Die wirkstoffhaltige Fläche des Pflasters ist 37,5 cm^2 groß.
Transtec 70 Mikrogramm/h	enthält 40 mg Buprenorphin und gibt ca. 70 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde ab. Die wirkstoffhaltige Fläche des Pflasters ist 50 cm^2 groß.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Adhäsive Matrix (Buprenorphin enthaltend): [(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), 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.

Wie Transtec aussieht und Inhalt der Packung
Transtec transdermale Pflaster sind hautfarbig mit aberundeten Ecken und bedruckt mit
Transtec 35 Mikrogramm/h Buprenorphinum 20 mg.
Transtec 52,5 Mikrogramm/h Buprenorphinum 30 mg.
Transtec 70 Mikrogramm/h Buprenorphinum 40 mg.
Transtec ist in Umkartons mit 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 16, 18, 20 oder 24 transdermalen Pflastern einzeln verpackt in kindersicheren Beuteln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
S.A. Grünenthal N.V. • Lenneke Marelaan 8 • 1932 Sint-Stevens-Woluwe • Belgien
Hersteller: Grünenthal GmbH • Ziegler Strasse 6 • D-52078 Aachen

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

Belgien, Irland, Italien, , Luxemburg, Österreich, Portugal, Slovenien, Spanien Vereinigtes Königreich (Nordirland): Transtec

Deutschland: Transtec PRO

Zulassungsnummer:
Belgien
BE233956
BE233965
BE233974
Luxemburg :
2002040002
2002040003
2002040004

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025

© Pharma.be