

**TRANSTEC PRO® 35 Mikrogramm/h, transdermales Pflaster**  
**TRANSTEC PRO® 52,5 Mikrogramm/h, transdermales Pflaster**  
**TRANSTEC PRO® 70 Mikrogramm/h, 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 cm<sup>2</sup>.

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. Transtec PRO® ist zur Behandlung von akuten Schmerzen nicht geeignet.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Buprenorphin oder einen der sonstigen Bestandteile, Schwangerschaft, Myasthenia gravis, Delirium tremens. Transtec PRO® 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, Erythem, 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 und 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, Lidödeme, Hitzegefühl, eingeschränkte Atemtätigkeit (Atemdepression), Sodbrennen, Urtikaria, Erektionsschwäche, Entzugerscheinungen, Reaktionen am Verabreichungsort. Sehr selten: Schwere allergische Reaktionen, Abhängigkeit, Stimmungsschwankungen, faszikuläre Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen, Miosis, Ohrschmerz, rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf, Brechreiz, Pusteln, Bläschen, Brustschmerz. Nicht bekannt: Kontaktdermatitis, Hautverfärbung an der Anwendungsstelle. Buprenorphin hat ein geringes Abhängigkeitsrisiko. Nach Absetzen von Transtec PRO® sind Entzugssymptome unwahrscheinlich, da die Buprenorphin-Konzentrationen im Serum kontinuierlich abnehmen. Nach Langzeitanwendung von Transtec PRO® 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 07/2021**

Grünenthal GmbH • 52099 Aachen • Deutschland