**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Suboxone 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten**
**Suboxone 8 mg/2 mg Sublingualtabletten**
**Suboxone 16 mg/4 mg Sublingualtabletten**

Buprenorphin/Naloxon

**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 Suboxone und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Suboxone beachten?
3. Wie ist Suboxone anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Suboxone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Suboxone und wofür wird es angewendet?

Suboxone wird angewendet zur Behandlung der Abhängigkeit von Opioiden (Narkotika), wie z. B. Heroin oder Morphium, bei Drogenabhängigen, die einer Suchtbehandlung zugestimmt haben. Suboxone wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren, die gleichzeitig medizinisch, sozial und psychotherapeutisch betreut werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Suboxone beachten?

**Suboxone darf nicht angewendet werden:**
- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin, Naloxon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwerwiegende Atemprobleme** haben.
- wenn Sie **schwerwiegende Leberprobleme** haben.
- wenn Sie stark alkoholisiert sind oder alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angst, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden.
- wenn Sie Naltrexon oder Nalmefen zur Behandlung von Alkohol- oder Opioid-Abhängigkeit einnehmen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Suboxone anwenden, wenn Sie:**
- Asthma bronchiale oder sonstige Atemprobleme haben.
- Leberprobleme wie Hepatitis haben.
- niedrigen Blutdruck haben.
- vor Kurzem an einer Kopfverletzung oder Erkrankungen des Gehirns gelitten haben.
- an Erkrankungen der Harnwege (bei Männern insbesondere in Zusammenhang mit einer

Prostatavergrößerung) leiden.
- eine Nierenerkrankung haben.
- Schilddrüsenprobleme haben.
- eine Erkrankung der Nebennierenrinde (z. B. Morbus Addison) haben.
- an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Suboxone kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Suboxone zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Wichtig zu wissen:**

- Bei versehentlicher Einnahme oder Verdacht auf Einnahme ist umgehend ein Notdienst zu verständigen.

- **Zusätzliche Überwachung**
  Ihr Arzt wird Sie möglicherweise engmaschiger überwachen, wenn Sie älter als 65 Jahre sind.

- **Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch und Missbrauch**
  Dieses Arzneimittel kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben. Es sollte daher diebstahlsicher aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 5). **Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.** Es kann bei anderen Menschen zum Tode führen oder diesen anderweitig schaden.

- **Atemprobleme**
  Einige Menschen starben infolge Ateminsuffizienz (Atemstillstand), weil sie Buprenorphin missbräuchlich oder zusammen mit anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen, wie z. B. Alkohol, Benzodiazepinen (Beruhigungsmitteln) oder anderen Opioiden, angewendet haben.

  Dieses Arzneimittel kann bei Kindern und nicht abhängigen Personen bei versehentlicher oder absichtlicher Einnahme zu einer schweren, möglicherweise tödlichen Atemdepression (Herabsetzung der Atmung) führen.

- **Schlafbezogene Atmungsstörungen**
  Suboxone 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.

- **Abhängigkeit**
  Dieses Arzneimittel kann zur Abhängigkeit führen.

- **Entzugssymptome**
  Dieses Arzneimittel kann Opioid-Entzugssymptome hervorrufen, wenn es zu früh nach der Einnahme von Opioiden angewendet wird. Sie sollten nach Anwendung eines kurzwirksamen Opioids (wie z. B. Morphium, Heroin) mindestens 6 Stunden, oder nach Anwendung eines langwirksamen Opioids, wie z. B. Methadon, mindestens 24 Stunden abwarten.

  Dieses Arzneimittel kann auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen. Siehe Abschnitt 3 „Absetzen der Behandlung“.

- **Leberschäden**
  Nach der Einnahme von Suboxone wurde über Fälle von Leberschäden berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung des Arzneimittels. Diese Schädigungen könnten auch auf Virusinfektionen (z. B. chronische Hepatitis C),

Alkoholmissbrauch, Anorexie oder die Anwendung anderer Arzneimittel, welche die Leber schädigen können, zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4). **Ihr Arzt kann regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn mit Suboxone, falls Sie Leberprobleme haben.**

- **Blutdruck**
  Dieses Arzneimittels kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall führen, der Schwindel hervorruft, wenn Sie zu schnell aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.

- **Diagnose nicht assoziierter Erkrankungen**
  Dieses Arzneimittel kann Schmerzsymptome verschleiern, die für die Diagnose bestimmter Erkrankungen von Bedeutung sein könnten. Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

**Kinder und Jugendliche**
Wenden Sie dieses Arzneimittel **nicht bei Kindern unter 15 Jahren an**. Wenn Sie zwischen 15 und 18 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt Sie unter Umständen während der Behandlung strenger überwachen, weil für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

**Anwendung von Suboxone zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Arzneimittel könnten die Nebenwirkungen von Suboxone verstärken und diese können schwerwiegend sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Suboxone zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln anwenden:

- **Benzodiazepine** (die zur Behandlung von Angst oder Schlafstörungen angewendet werden) wie z. B. Diazepam, Temazepam, Alprazolam. Die gleichzeitige Anwendung von Suboxone mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Benommenheit, Atemproblemen (Herabsetzung der Atmung), Koma und kann zum Tod führen. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind. Falls Ihr Arzt Ihnen Suboxone jedoch trotzdem zusammen mit anderen Beruhigungsmitteln verordnet, müssen Dosis und Dauer der Begleitbehandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

- **Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen** und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angst, Schlaflosigkeit, Konvulsionen/Krampfanfällen, Schmerzen angewendet werden. Diese Arten von Arzneimitteln können Ihre Aufmerksamkeit herabsetzen und das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen erschweren. Sie können auch zu einer Dämpfung des zentralen Nervensystems führen, was sehr schwerwiegend ist. Unten finden Sie eine Auflistung dieser Art von Arzneimitteln:

  - andere opioidhaltige Arzneimittel wie Methadon, bestimmte Schmerzmittel und Hustenblocker.
  - Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), z. B. Isocarboxazid, Phenelzin, Selegilin, Tranylcypromin und Valproat, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
  - sedative $H_1$-Rezeptorantagonisten (zur Behandlung allergischer Reaktionen), z. B. Diphenhydramin und Chlorphenamin.
  - Barbiturate (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z. B. Phenobarbital, Secobarbital.

- Tranquilizer (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z. B. Chloralhydrat.

- **Antidepressiva** wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Suboxone 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..

- Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck) kann die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV), z. B. Ritonavir, Nelfinavir und Indinavir, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- bestimmte Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen), z. B. Ketoconazol, Itraconazol und bestimmte Antibiotika, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel können die Wirkungen von Suboxone abschwächen. Dies betrifft u. a. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin oder Phenytoin) sowie Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin).
- Naltrexon und Nalmefen (Arzneimittel zur Behandlung von Suchterkrankungen) können die therapeutische Wirkung von Suboxone blockieren. Sie dürfen nicht gleichzeitig mit Suboxone eingenommen werden, um ein plötzliches Auftreten lang anhaltender und starker Entzugserscheinungen zu vermeiden.

**Anwendung von Suboxone zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
**Verzichten Sie** während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **auf Alkohol**. Die Anwendung von Suboxone mit Alkohol kann die Benommenheit verstärken und das Risiko einer Ateminsuffizienz erhöhen. Nehmen Sie erst dann Speisen oder Getränke zu sich, wenn sich die Tablette vollständig aufgelöst hat.

**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 um Rat. Die Risiken der Anwendung von Suboxone bei Schwangeren sind nicht bekannt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung mit einem anderen Arzneimittel fortgeführt werden sollte.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Suboxone während der Schwangerschaft, insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft, kann zu Entzugssymptomen und Atemproblemen bei Ihrem neugeborenen Baby führen. Dies ist auch noch einige Tage nach der Geburt möglich.

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit diesem Arzneimittel, da Buprenorphin in die Muttermilch übergeht.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Führen Sie **kein** Fahrzeug, fahren Sie nicht Rad, bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und üben Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus, **bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.** Suboxone kann Benommenheit und Schwindelgefühl auslösen oder Ihre Fähigkeit zu Denken beeinträchtigen. Dies kann in den ersten Wochen der Behandlung häufiger vorkommen, wenn Ihre Dosis geändert wird, aber es kann auch vorkommen, wenn Sie gleichzeitig mit der Einnahme von Suboxone Alkohol trinken oder andere Beruhigungsmittel einnehmen.

**Suboxone enthält Lactose und Natrium.**
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Suboxone anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihre Behandlung wird von Ärzten verordnet und überwacht, die Erfahrung in der Behandlung von Drogenabhängigkeit besitzen.

Ihr Arzt bestimmt die für Sie am besten geeignete Dosis. Während Ihrer Behandlung wird der Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen die Dosierung möglicherweise anpassen.

### Einleitung der Behandlung

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren beträgt normalerweise zwei Suboxone 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten.

In Abhängigkeit von Ihrem Bedarf kann diese Dosis am ersten Tag bis zu zweimal wiederholt werden.

Sie sollten sich der eindeutigen Anzeichen eines Entzugs bewusst sein, bevor Sie Ihre erste Suboxone-Dosis anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie Ihre erste Dosis anwenden sollen.

- Beginn einer Behandlung mit Suboxone bei bestehender **Heroinabhängigkeit**

  Wenn Sie heroinabhängig oder von einem kurzwirksamen Opioid abhängig sind, sollten Sie Ihre erste Dosis Suboxone beim Auftreten von Entzugserscheinungen, **frühestens jedoch 6 Stunden nach dem letzten Opioidgebrauch**, anwenden.

- Beginn einer Behandlung mit Suboxone bei bestehender **Methadonabhängigkeit**

  Wenn Sie Methadon oder ein langwirksames Opioid angewendet haben, sollte die Methadon-Tagesdosis idealerweise auf 30 mg/Tag herabgesetzt werden, ehe mit einer Suboxone Therapie begonnen wird. Die erste Dosis Suboxone sollte beim Auftreten von Entzugserscheinungen, **frühestens jedoch 24 Stunden nachdem Sie zuletzt Methadon eingenommen haben**, angewendet werden.

### Einnahme von Suboxone

- Nehmen Sie die Dosis einmal täglich ein, indem Sie die Tabletten unter die Zunge legen.

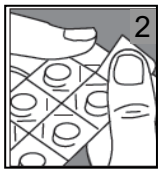
- Belassen Sie die Tabletten unter der Zunge, bis sie sich **vollständig aufgelöst** haben. Dies kann 5-10 Minuten dauern.

- Die Tabletten nicht zerkauen oder schlucken, da das Arzneimittel sonst nicht wirkt und Entzugssymptome bei Ihnen auftreten können.

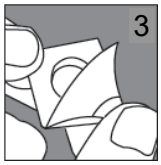
Nehmen Sie keine Nahrung oder Getränke zu sich, bis sich die Tabletten vollständig aufgelöst haben.

**Entnahme der Tablette aus der Blisterpackung**

1 – Drücken Sie die Tablette nicht durch die Folie heraus.




2 – Trennen Sie nur ein Segment der Blisterpackung ab, indem sie es entlang der perforierten Linie abreißen.




3 – Ziehen Sie die Folie von der Kante, an der die Versiegelung angehoben wird, auf der Rückseite zurück, um die Tablette zu entnehmen.

Wenn die Blisterpackung beschädigt ist, entsorgen Sie die Tablette.
**Dosisanpassung und Erhaltungstherapie:**

Nach Therapiebeginn kann Ihr Arzt Ihre Suboxone Dosis entsprechend Ihrem Bedarf erhöhen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Suboxone zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. **Die maximale Tagesdosis beträgt 24 mg Buprenorphin**.

Nachdem Sie eine Zeit lang erfolgreich behandelt wurden, werden Sie mit Ihrem Arzt möglicherweise vereinbaren, die Dosis schrittweise auf eine niedrigere Erhaltungsdosis herabzusetzen.

**Wenn Sie die Behandlung abbrechen**

Je nach Ihrem Zustand kann die Suboxone Dosis unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht weiter verringert werden, bis es schließlich abgesetzt werden kann.

Ohne vorherige Zustimmung Ihres behandelnden Arztes dürfen Sie die Behandlung auf keine Weise ändern oder abbrechen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Suboxone angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie oder eine andere Person eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels angewendet haben, müssen Sie sich zur Behandlung sofort in eine Notaufnahme oder in ein Krankenhaus begeben, da eine **Überdosierung** von Suboxone schwerwiegende und lebensbedrohliche Atemprobleme verursachen kann.
Symptome einer Überdosierung können z. B. sein: Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsprobleme mit verlangsamten Reflexen, verschwommenes Sehen und/oder undeutliche Sprache. Sie können möglicherweise nicht klar denken und Ihre Atmung kann deutlich langsamer sein, als das sonst bei Ihnen der Fall ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Suboxone vergessen haben**
Informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Suboxone abbrechen**
Ohne vorherige Zustimmung Ihres behandelnden Arztes dürfen Sie die Behandlung auf keine Weise ändern oder beenden. **Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann zu Entzugssymptomen führen.**

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.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder lassen Sie sich sofort medizinisch versorgen**, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden auftreten können, schwerer Hautausschlag/Nesselsucht. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.
- Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsstörungen, verschwommenes Sehen, undeutliche Sprache, beeinträchtigtes oder unklares Denken oder Ihre Atmung ist deutlich langsamer, als das sonst bei Ihnen der Fall ist.

**Außerdem sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren**, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:
- starke Müdigkeit, Juckreiz mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen. Dies könnten Symptome einer Leberschädigung sein.
- wenn Sie Dinge sehen oder hören, die in Wirklichkeit nicht da sind (Halluzinationen).

**Unter Suboxone gemeldete Nebenwirkungen**

| *Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):* |
|---|
| Insomnie (Schlaflosigkeit), Verstopfung, Übelkeit, übermäßiges Schwitzen, Kopfschmerz, Arzneimittelentzugssyndrom |
| *Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):* |
| Gewichtsabnahme, Anschwellen von Händen und Füßen, Schläfrigkeit, Angst, Nervosität, Kribbeln, Depressionen, verminderte Libido, erhöhte Muskelspannung, anomales Denken, vermehrte Tränenflüssigkeit (tränende Augen) oder andere Tränenflussstörungen, verschwommenes Sehen, Hitzegefühl, erhöhter Blutdruck, Migräne, laufende Nase, Halsschmerzen und Schmerzen beim Schlucken, verstärkter Husten, Magenverstimmung oder andere Magenprobleme, Durchfall, Leberfunktionsstörung, Blähungen, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, |

| |
|---|
| Krämpfe in den Beinen (Muskelkrämpfe), Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten, Anomalie des Urins, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Schwäche, Infektion, Schüttelfrost, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, grippeähnliche Symptome, allgemeines Unwohlsein, versehentliche Verletzungen aufgrund verringerter Aufmerksamkeit oder Koordination, Ohnmacht, Schwindelgefühl. |
| *Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):* |
| Schwellung der Drüsen (Lymphknoten), Erregtheit, Zittern, abnorme Träume, übermäßige Muskelaktivität, Depersonalisation (Entfremdungsgefühl), Arzneimittelabhängigkeit, Amnesie (Gedächtnisstörungen), Interessenverlust, übertriebenes Gefühl des Wohlbefindens, Krampfanfälle (Konvulsionen), Sprachstörungen, kleine Pupillen, Probleme beim Wasserlassen, Augenentzündungen oder -infektionen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Herzklopfen, Herzinfarkt, Engegefühl im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Asthma, Gähnen, Schmerzen und wunde Stellen im Mund, Zungenverfärbung, Akne, Hautknoten, Haarausfall, trockene oder schuppige Haut, Gelenkentzündungen, Harnwegsinfektion, abnorme Blutbefunde, Blut im Urin, anomale Ejakulation, Menstruations- oder Vaginalprobleme, Nierensteine, Eiweiß im Urin, Schmerzen oder Probleme beim Wasserlassen, Wärme- oder Kälteempfindlichkeit, Hitzschlag, Appetitlosigkeit, Feindseligkeit. |
| *Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):* |
| Plötzlich auftretendes Entzugssyndrom in Folge einer zu frühen Anwendung von Suboxone nach dem Gebrauch illegaler Opioide, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen, verlangsamtes oder erschwertes Atmen, Leberschädigung mit oder ohne Gelbsucht, Halluzinationen, Schwellung von Gesicht und Rachen oder lebensbedrohliche allergische Reaktionen, Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen. |

Bei einer missbräuchlichen Anwendung dieses Arzneimittels mittels Injektion kann es zu Entzugssymptomen, Infektionen, anderen Hautreaktionen und potentiell schweren Leberproblemen kommen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Suboxone aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder und andere Personen in Ihrem Haushalt unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Suboxone kann jedoch für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben. Es sollte daher diebstahlsicher aufbewahrt werden.

Bewahren Sie die Blisterpackung an einem sicheren Ort auf.
Öffnen Sie die Blisterpackung nie im Voraus.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nie vor Kindern ein.
Wenden Sie sich bei versehentlicher Einnahme oder bei einem Verdacht auf Einnahme sofort an einen Notdienst.

Entsorgen Sie 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 Suboxone enthält**

- Die Wirkstoffe sind Buprenorphin und Naloxon.
  Jede 2 mg/0,5 mg Sublingualtablette enthält 2 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 0,5 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).
  Jede 8 mg/2 mg Sublingualtablette enthält 8 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 2 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).
  Jede 16 mg/4 mg Sublingualtablette enthält 16 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 4 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Mannitol, Maisstärke, Povidon K30, wasserfreie Citronensäure, Natriumcitrat, Magnesiumstearat, Acesulfam-Kalium und natürliches Zitronen- und Limettenaroma.

**Wie Suboxone aussieht und Inhalt der Packung**

Suboxone 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten sind weiße, sechseckige, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm mit der Prägung „N2“ auf einer Seite.
Suboxone 8 mg/2 mg Sublingualtabletten sind weiße, sechseckige, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 11 mm mit der Prägung „N8“ auf einer Seite.
Suboxone 16 mg/4 mg Sublingualtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 10,5 mm mit der Prägung „N16“ auf einer Seite.

Packungen zu 7 und 28 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**
Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 0800 780 41
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

**България**
Indivior Europe Limited
Тел.: 00800 110 4104
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Česká republika**
Indivior Europe Limited
Tel: 800 143 737
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Lietuva**
Indivior Europe Limited
Tel: 88003079
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Luxembourg/Luxemburg**
Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 800 245 43
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

**Magyarország**
Indivior Europe Limited
Tel.: 6800 19301
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Danmark**
Indivior Europe Limited
Tlf: 80826653
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Deutschland**
Indivior Europe Limited
Tel: 0 800 181 3799
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Eesti**
Indivior Europe Limited
Tel: 8000041004
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Ελλάδα**
Indivior Europe Limited
Τηλ: 800 206 281 901
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**España**
Indivior Europe Limited
Tel: 900 994 121
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**France**
Indivior Europe Limited
Tél: 0800 909 972
e-mail: PatientSafetyFrance@indivior.com

**Hrvatska**
Indivior Europe Limited
Tel: 0800 222 899
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Ireland**
Indivior Europe Limited
Tel: 1800554156
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Ísland**
Indivior Europe Limited
Sími: 8009875
Netfang: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Italia**
Indivior Europe Limited
Tel: 800 789 822
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Κύπρος**
Indivior Europe Limited
Τηλ: 80091515
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Malta**
Indivior Europe Limited
Tel: 80062185
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Nederland**
Indivior Europe Limited
Tel: 0800 022 87 83
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

**Norge**
Indivior Europe Limited
Tlf: 80016773
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Österreich**
Indivior Europe Limited
Tel: 800 296551
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Polska**
Indivior Europe Limited
Tel.: 0800 4111237
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Portugal**
Indivior Europe Limited
Tel: 800 841 042
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**România**
Indivior Europe Limited
Tel: 800 477 029
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Slovenija**
Indivior Europe Limited
Tel: 080080715
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Slovenská republika**
Indivior Europe Limited
Tel: 800110286
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Suomi/Finland**
Indivior Europe Limited
Puh/Tel: 0800417489
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Sverige**
Indivior Europe Limited
Tel: 020791680
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Latvija**
Indivior Europe Limited
Tel: 800 05612
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Indivior Europe Limited
Tel: 0808 234 9243
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.