Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Buprenaddict 0,4 mg Sublingualtabletten
Buprenaddict 2 mg Sublingualtabletten
Buprenaddict 8 mg Sublingualtabletten

Buprenorphin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Buprenaddict und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buprenaddict beachten?
3. Wie ist Buprenaddict einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buprenaddict aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Buprenaddict und wofür wird es angewendet?

Buprenaddict wird angewendet zur Behandlung von
- **Opioidabhängigkeit**

Buprenaddict wird im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen bei opioidabhängigen (betäubungsmittelabhängigen) Patienten eingesetzt. Die Behandlung wird von Ärzten, die Spezialisten in der Behandlung von Arzneimittelabhängigkeit sind, verschrieben und überwacht.

Die Therapie mit Buprenaddict ist zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahre bestimmt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Buprenaddict beachten?

Buprenaddict darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- schwere **Atemprobleme** haben
- schwere **Leberprobleme** haben
- stark **alkoholisiert** sind oder alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buprenaddict einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Atemprobleme wie z. B. Asthma. Sie dürfen Buprenaddict nicht anwenden, wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben.
- eine vor Kurzem erlittene Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns
- Anfallsleiden
- eingeschränkte Nierenfunktion
- eingeschränkte Leberfunktion. Es wurden akute Leberprobleme berichtet, die auf Folgendes zurückzuführen sein könnten:

- missbräuchliche Anwendung, insbesondere in eine Vene und in hoher Dosierung
- Leberprobleme in der Vorgeschichte
- Virusinfektionen wie z. B. Hepatitis B oder Hepatitis C
- Alkoholmissbrauch
- Magersucht (Anorexie)
- leberschädigende Arzneimittel
  Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Symptome von Leberproblemen auftreten wie z. B. starke Müdigkeit, Juckreiz sowie Gelbfärbung der Haut oder Augen, damit Sie eine geeignete Behandlung erhalten können. Sie dürfen Buprenaddict jedoch nicht anwenden, wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

- bestimmte Herzrhythmusstörungen (Long-QT-Syndrom oder verlängertes QT-Intervall)
- niedriger Blutdruck
- Erkrankungen der Harnwege, insbesondere in Zusammenhang mit einer Prostatavergrößerung bei Männern
- Schilddrüsenprobleme
- Erkrankung der Nebennierenrinde (z. B. Morbus Addison)
- Gallenprobleme
- Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden.
  Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenaddict kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenaddict zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre

Im Allgemeinen müssen sich alle Patienten vor einer Therapie mit Buprenaddict einer Untersuchung der Leberfunktion unterziehen. Ihr Arzt kann regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen.

Dieses Arzneimittel kann Schmerzen, die Anzeichen einiger Erkrankungen sind, verschleiern. Informieren Sie Ihren Arzt über die Anwendung dieses Arzneimittels.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch, Missbrauch und Entwendung
Schwere Fälle von Infektionen mit potenziell tödlichem Ausgang können im Zusammenhang mit missbräuchlicher Anwendung von Buprenaddict auftreten, wenn Buprenaddict intravenös verabreicht wird.

Einige Menschen starben infolge eines Atemversagens, weil sie Buprenorphin missbräuchlich oder in Kombination mit anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen angewendet haben wie z. B.
- Alkohol
- Arzneimittel, die beruhigen, schlaffördernd oder muskelentspannend wirken und Wirkstoffe enthalten, deren Namen auf „azepam“ enden, wie z. B. Diazepam oder Temazepam
- andere Opioide.

Falls es Ihnen nicht möglich ist, die missbräuchliche Anwendung zu beenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, der Sie dann über eine geeignete Behandlung von Problemen wie Depressionen, Angstzuständen oder Schlafstörungen beraten wird.

Dieses Arzneimittel kann Entzugserscheinungen hervorrufen, wenn Sie es
- weniger als 6 Stunden nach der Anwendung eines kurzwirksamen Opioids wie z. B. Morphin, Heroin
- oder weniger als 24 Stunden nach der Anwendung eines langwirksamen Opioids wie z. B. Methadon anwenden.

Dieses Arzneimittel kann zur Abhängigkeit führen.
Dieses Arzneimittel kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben, und sollte daher diebstahlsicher aufbewahrt werden. **Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.** Es kann bei anderen Menschen zum Tod führen oder diesen anderweitig schaden. Eine Dosis, die für Sie geeignet ist, kann für andere tödlich sein.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Buprenaddict kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Buprenaddict zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren an, da zu dieser Altersgruppe keine Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Buprenorphin vorliegen.

Einnahme von Buprenaddict 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Buprenaddict beeinflussen oder durch Buprenaddict in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

- **Arzneimittel, die beruhigend, schlaffördernd** oder **muskelentspannend** wirken und Wirkstoffe enthalten, deren Namen auf „azepam" enden, wie z. B. Diazepam oder Temazepam (auch Benzodiazepine genannt): Die gleichzeitige Anwendung von Buprenaddict und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
  Wenn Ihr Arzt jedoch Buprenaddict zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
  Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- **Gabapentinoide (Gabapentin oder Pregabalin)** (zur Behandlung von Epilepsie oder neuropathischen Schmerzen): Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko für lebensbedrohliche Atembeschwerden erhöhen, da beide Arzneimittel zu stark verlangsamter und sehr flacher Atmung (Atemdepression) beitragen können. Nehmen Sie daher Gabapentinoide nur zusammen mit Buprenaddict ein, wenn Ihr Arzt Ihnen das ausdrücklich empfiehlt, und überschreiten Sie nicht die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.
- **Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie** oder **zur Beruhigung**, die Wirkstoffe enthalten, deren Namen meist auf „tal" enden, wie z. B. Phenobarbital
- andere **Arzneimittel**, die **zur Behandlung von Angstzuständen** oder **Schlafstörungen** angewendet werden
- andere **starke Schmerzmittel** oder Arzneimittel zur Behandlung von Husten, wie z. B. Codein, Dihydrocodein, Morphin
- **Methadon**, ein Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen oder zur Suchtbehandlung
- **Naltrexon**, **Nalmefen**, Arzneimittel gegen Alkohol- oder Opioidabhängigkeit
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, bekannt als **Monoaminoxidase-Hemmer**, wie z. B. Moclobemid
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- bestimmte **Antidepressiva** (zur Behandlung von Depressionen), wie z. B. Isocarboxazid, Phenelzin, Selegilin, Tranylcypromin
- **Antidepressiva** wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buprenaddict 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.
- **Valproat** (zur Behandlung von Epilepsie, bipolarer Störung und zur Vorbeugung von Migräne)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien**, Schlafstörungen oder Erkältung oder zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, wie z. B. Doxylamin, Diphenhydramin
- **Arzneimittel zur Behandlung von geistig-seelischen Störungen** oder **angstlösende Arzneimittel**, mit beruhigender Wirkung, wie z. B. Chlorpromazin, Haloperidol
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, wie z. B. **Clonidin**
- Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis von Buprenaddict verordnen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - **Ketoconazol, Itraconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - **bestimmte Antibiotika** (Makrolide) zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin
  - Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, wie z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Indinavir

- Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - **Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie**, wie z. B. Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin
  - **Rifampicin**, ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen

Wenn Sie die Hilfe eines Arztes oder Krankenhauses benötigen, müssen Sie Informationen über Ihre Substitutionstherapie zur Verfügung stellen und auch ehrlich sein in Bezug auf Ihren tatsächlichen Verbrauch an anderen Arzneimitteln oder Drogen. Dies ist notwendig, um gefährliche Kombinationen zu vermeiden.

Einnahme von Buprenaddict zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Buprenaddict mit Alkohol kann die Schläfrigkeit verstärken und das Risiko respiratorischer Insuffizienz (Unfähigkeit zu atmen) erhöhen. Nehmen Sie Buprenaddict nicht zusammen mit Alkohol oder alkoholhaltigen Arzneimitteln ein. Nehmen Sie erst dann Speisen und 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Schwangerschaft**
  Die Risiken der Anwendung von Buprenaddict bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Ihre Behandlung mit einer alternativen Medikation fortgeführt werden sollte.

  Bei Einnahme während der Schwangerschaft, und insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft, können Arzneimittel wie Buprenaddict zu Entzugssymptomen und Atemproblemen bei Ihrem neugeborenen Kind führen. Entzugssymptome können auch noch einige Tage nach der Geburt auftreten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schläfrig oder benommen fühlen.

Buprenaddict kann Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Fragen Sie daher Ihren Arzt, ob und unter welchen Umständen Sie z. B. ein Fahrzeug führen dürfen.

Buprenaddict enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist Buprenaddict einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Nehmen Sie die Dosis 1-mal täglich ein, außer es wurde anders von Ihrem Arzt verordnet.

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

Sollte Ihr Verlangen nach Drogen nicht vollständig unterdrückt sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Die geeignete Dosis ist diejenige, bei der keine Entzugserscheinungen auftreten. Zu hohe Dosen führen jedoch zu Sedierung oder Benommenheit.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine niedrigere Dosis verordnen.
Sie dürfen Buprenaddict jedoch nicht anwenden, wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Art der Anwendung
Die Tabletten werden sublingual angewendet. Das bedeutet, dass Sie die Tablette **unter Ihre Zunge legen** müssen, bis sie sich vollständig auflöst. Dies dauert in der Regel 5-10 Minuten. Die Tablette ist nur auf diese Weise wirksam.

Sie dürfen die Tablette nicht lutschen, kauen oder im Ganzen schlucken - das Arzneimittel ist so nicht wirksam.
Nehmen Sie erst dann Speisen und Getränke zu sich, wenn sich die Tablette vollständig aufgelöst hat.

Buprenaddict 0,4 mg
Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Sublingualtablette.

Buprenaddict 2 mg / Buprenaddict 8 mg
Die Sublingualtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nur die sublinguale Anwendung ist erlaubt. Andere Anwendungsarten (wie missbräuchliche intravenöse Anwendung) können zu lebensbedrohlichen Vergiftungen mit Buprenorphin führen. Außerdem können die sonstigen Bestandteile der Tablette sowie bakterielle Verunreinigung zu Gesundheitsgefährdungen wie Überempfindlichkeitsreaktionen, Schock, Entzündung des Herzens, Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel (Thromboembolie) und Blutvergiftung führen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt.

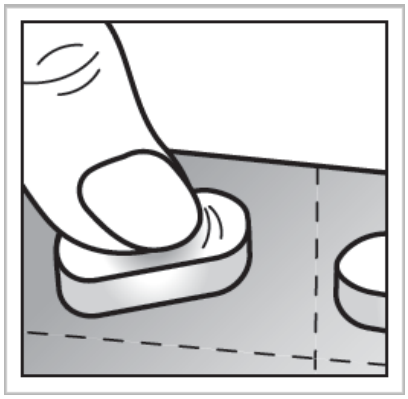
Nach einer erfolgreichen Behandlung über einen gewissen Zeitraum kann Ihr Arzt die Dosis allmählich auf eine niedrigere Erhaltungsdosis reduzieren. Abhängig von Ihrem Zustand kann Ihre Buprenaddict-Dosis unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung weiter reduziert und schließlich abgesetzt werden.

Sie dürfen die Behandlung ohne Zustimmung Ihres behandelnden Arztes keinesfalls eigenmächtig ändern oder beenden.

Die Wirksamkeit dieser Behandlung hängt ab
- von der Dosis
- von den medizinischen, psychotherapeutischen und sozialen Begleitmaßnahmen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenaddict zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

<u>Hinweis zur Entnahme</u>
Drücken Sie die Sublingualtabletten mit Druck auf die gesamte Tablette aus dem Blister. So benötigen Sie den geringsten Kraftaufwand und vermeiden, dass die Tabletten zerbrechen.



Wenn Sie eine größere Menge von Buprenaddict eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Möglicherweise benötigen Sie eine dringende medizinische Behandlung. Nehmen Sie die Tablettenpackung und alle restlichen Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Buprenaddict vergessen haben

Sie sollten Ihren Arzt informieren und seine Anweisungen befolgen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Wenn Sie die Einnahme von Buprenaddict abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Buprenaddict nicht abrupt, außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt, denn dies kann zu Entzugserscheinungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 notfallmäßig versorgen, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- plötzliches Keuchen, Atemnot, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Zunge, Lippen, Hals oder Händen, schwerer Hautausschlag oder Juckreiz, insbesondere, wenn diese Ihren ganzen Körper bedecken. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.
- langsamere oder schwächere Atmung (Atemdepression), die für Sie ungewöhnlich ist
- Gefühl von Kraftlosigkeit. Dies kann ein Zeichen für niedrigen Blutdruck sein.

Informieren Sie Ihren Arzt auch unverzüglich, wenn Sie an folgenden Nebenwirkungen leiden:

- sehr starke Müdigkeit, Appetitverlust oder Gelbfärbung der Haut oder Augen. Dies könnten Anzeichen einer Leberschädigung sein.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- verstärktes Schwitzen
- Entzugssyndrome wie Übelkeit, Durchfall, Angstzustände oder Zittern
- Schmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bronchitis
- Infektion einschließlich Grippe
- rauer Hals und Schmerzen beim Schlucken
- Schwellung und Reizung in der Nase
- geschwollene Lymphknoten
- verminderter Appetit
- Erregtheit, Angstzustände, Depression, Feindseligkeit, Nervosität, Paranoia, anomales Denken
- Schläfrigkeit, Schwindel, erhöhte Muskelspannung
- Migräne
- Kribbeln oder Taubheit in Händen oder Füßen
- Tremor (Zittern)
- verstärkter Tränenfluss, vergrößerte Pupillen
- Ohnmacht
- Herzklopfen

- Flushing (Gesichtsrötung)
- Blutdruckabfall beim schnellen Aufstehen
- Husten, Kurzatmigkeit, Gähnen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Magen-Darm-Störungen, Blähungen, Erbrechen, Magenverstimmung
- Zahnprobleme
- Hautausschlag (Rash)
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen
- Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen
- Nackenschmerzen
- starke Regelkrämpfe oder -schmerzen
- Schwäche
- Brustschmerzen
- Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein
- Anschwellen von Händen und Füßen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- kurze und flache Atmung
- Absterben und Entzündung von Leberzellen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Krämpfe der Bronchialmuskulatur
- lebensbedrohliche allergische Schockreaktion
- schwere allergische Reaktion, die zu Schwellungen im Bereich des Gesichts oder Halses führt
- Schwindelgefühl
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Abhängigkeit
- Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen nachdem deren Mütter Buprenaddict angewendet haben

Wurde Buprenaddict durch i.v.-Injektion missbräuchlich angewendet, können Entzugssymptome, Infektionen, andere Hautreaktionen und potentiell schwere Leberprobleme auftreten.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Buprenaddict aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel **für Kinder unzugänglich** auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Buprenaddict enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Buprenorphin**.

  Buprenaddict 0,4 mg
  Jede Sublingualtablette enthält 0,4 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid).

  Buprenaddict 2 mg
  Jede Sublingualtablette enthält 2 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid).

  Buprenaddict 8 mg
  Jede Sublingualtablette enthält 8 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais)

Wie Buprenaddict aussieht und Inhalt der Packung

Buprenaddict 0,4 mg
Buprenaddict 0,4 mg Sublingualtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, biplane Tabletten mit Facette und einseitiger Schmuckkerbe (Durchmesser: ca. 5,0 mm).

Buprenaddict 2 mg
Buprenaddict 2 mg Sublingualtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe (9,4 mm x 4,0 mm).

Buprenaddict 8 mg
Buprenaddict 8 mg Sublingualtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe (13,5 mm x 6,6 mm).

Die Sublingualtabletten sind in Plastik/Aluminium-Blisterpackungen verpackt, die in einen Umkarton eingeschoben sind.

Packungsgrößen
7, 10, 20, 24, 28, 30, 48, 49, 50 und 70 Sublingualtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Buprenaddict 0,4 mg Sublingualtabletten

	Buprenaddict 2 mg Sublingualtabletten
	Buprenaddict 8 mg Sublingualtabletten
Österreich:	Buprenorphin Hexal 2 mg - Sublingualtabletten
	Buprenorphin Hexal 8 mg - Sublingualtabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Buprenorphine 8 mg sublingual tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.