

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Buprenorphin G.L. 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 Buprenorphin G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buprenorphin G.L. beachten?
3. Wie ist Buprenorphin G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buprenorphin G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Buprenorphin G.L. und wofür wird es angewendet?

Buprenorphin G.L. enthält den Wirkstoff Buprenorphin, welcher ein opiatähnliches **Betäubungsmittel** (Opioid) ist und auch **schmerzlindernd** wirkt.

Buprenorphin G.L. dient ausschließlich zur freiwilligen **Substitutionstherapie** von Patienten über 18 Jahren, **die von opiatähnlichen Betäubungsmitteln** (z.B. Heroin) **abhängig sind** und die sich mit einer Entzugsbehandlung einverstanden erklärt haben.

Buprenorphin G.L. ist Teil eines umfassenden und überwachten medizinischen, sozialen und psychologischen Behandlungsprogramms.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buprenorphin G.L. beachten?

Buprenorphin G.L. darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer** (Medikamente gegen Depressionen) einnehmen bzw. innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie starke **Atemprobleme** haben.
- wenn Sie ernste Probleme mit Ihrer **Leber** haben.
- wenn Sie **Alkoholiker** sind und/oder unter Delirium tremens leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine Behandlung mit Buprenorphin G.L. darf nur begonnen werden, wenn Sie von einem entsprechend ausgebildeten Arzt **über die Behandlungsbedingungen aufgeklärt** wurden und sich nachweislich **damit einverstanden** erklärt haben (einen Substitutions-Betreuungsvertrag unterschrieben haben).

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder während der Behandlung mit Buprenorphin G.L. daran erkranken:

- Kopfverletzungen und erhöhter Druck im Kopfbereich
 - Krampferkrankungen (Epilepsie)
 - niedriger Blutdruck
 - vergrößerte Prostata und Harnleiterverengung
 - Asthma oder starke Atembeschwerden
 - Nierenversagen
 - Leberversagen
 - Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden.
- Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin G.L. kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenorphin G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

•
Wenn nötig, wird Ihr Arzt die Dosis von Buprenorphin G.L. verringern oder eine gezielte Behandlung gegen diese Erkrankung einleiten. Der Arzt wird entscheiden, welche Änderung Ihrer Behandlung nötig sein wird.

Wenn während der Behandlung **Schmerzen** auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Halten Sie sich bitte an die von Ihrem Arzt vorgeschriebenen **Kontrolluntersuchungen** (z.B. Harntest). Sie dienen Ihrer eigenen Sicherheit und gewährleisten eine wirksame Behandlung.

Buprenorphin G.L. kann **abhängig** machen. Eine bestehende Abhängigkeit von anderen Suchtmitteln wird durch Buprenorphin G.L. nicht rückgängig gemacht.

Sportler sollten sich bewusst sein, dass dieses Arzneimittel positiv auf „**Antidoping**“-Tests anspricht.

Einnahme von Buprenorphin G.L. 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.

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- **Benzodiazepinen** (Mittel zur Behandlung von Angst und Schlafstörungen). Die gemeinsame Einnahme von Buprenorphin G.L. und Benzodiazepinen kann zu **Atemversagen** führen und sogar **tödlich** enden, **insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholkonsum**.
- **MAO-Hemmern**. Wenn Sie MAO-Hemmer innerhalb von 14 Tagen vor der Einnahme von Buprenorphin G.L. eingenommen haben, kann das **lebensbedrohliche** Atem- und Kreislaufstörungen bewirken.
- anderen **Beruhigungs- und Schlafmitteln** sowie **angstlösenden** Mitteln.
- Arzneimitteln gegen **Reizhusten**.
- Arzneimitteln gegen **Depressionen** (Antidepressiva) wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buprenorphin G.L. 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.
- Arzneimitteln gegen **Bluthochdruck**.
- **starken Schmerzmitteln**. Buprenorphin G.L. kann deren Wirkung vermindern.

- Arzneimitteln zur **Blutverdünnung**.
- Substanzen, die über bestimmte Enzyme (CYP) in der Leber abgebaut werden. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel **gegen Pilzkrankungen** und **HIV-Infektionen**.

Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin G.L. mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöhen das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Buprenorphin G.L. gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Falls Sie bisher mit **Methadon** oder anderen Medikamenten zur Substitutionstherapie behandelt wurden und auf Buprenorphin G.L. umgestellt werden sollen, wird Ihnen Ihr Arzt genaue Dosierungsrichtlinien für beide Arzneimittel bekannt geben.

Einnahme von Buprenorphin G.L. zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Buprenorphin G.L. dürfen Sie keine alkoholischen Getränke oder alkoholphaltige Arzneimittel zu sich nehmen.

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.

Es liegen derzeit noch nicht genügend Daten vor, um schädliche Wirkungen von Buprenorphin G.L. während der Schwangerschaft beurteilen zu können. Hohe Dosen am Ende der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Atembeschwerden auslösen.

Während der letzten drei Schwangerschaftsmonate kann die dauerhafte Anwendung von Buprenorphin G.L. durch die Mutter ein Entzugssyndrom beim Neugeborenen auslösen. Daher wird Buprenorphin G.L. **während der Schwangerschaft nicht empfohlen**.

Buprenorphin G.L. wird vom Säugling beim Stillen über die Muttermilch aufgenommen. Daher dürfen Sie Buprenorphin G.L. **nicht einnehmen, wenn Sie stillen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

Buprenorphin G.L. enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Buprenorphin G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Buprenorphin G.L. einzunehmen?

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt und darf nicht injiziert werden.

DOSIERUNG

Der Arzt bestimmt die für Sie geeignete Dosis. Dafür stehen verschiedene Stärken des Arzneimittels zur Verfügung. Während der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis Ihren Bedürfnissen anpassen. **Diese Dosis dürfen Sie auf keinen Fall eigenmächtig verändern.**

Die Wirksamkeit dieser Behandlung hängt von der Dosis in Verbindung mit einer begleitenden medizinischen, psychologischen und sozialen Betreuung ab.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenorphin G.L. zu stark oder zu schwach ist.

ART DER ANWENDUNG

Legen Sie die **Tablette unter Ihre Zunge** und lassen Sie sie zergehen. Dies ist die einzige Art und Weise, wie Buprenorphin G.L. einzunehmen ist. Die Tablette darf **nicht geschluckt** werden, da sie damit wirkungslos wird. Behalten Sie die Tablette so lange unter der Zunge, bis sie sich **völlig aufgelöst** hat (5 bis 10 Minuten).

Sie können die Tablette zu jeder Tageszeit einnehmen.

Zur Verminderung des Missbrauchsrisikos wird empfohlen, die Einnahme **täglich in der Praxis/Apotheke unter Aufsicht** durchzuführen. Von der täglichen Einnahme in der Praxis/Apotheke sollte nur in begründeten Ausnahmefällen (z.B. Arbeit) abgewichen werden.

Die Tabletten dürfen nicht aufgelöst und injiziert werden, da dies zu schweren Nebenwirkungen mit tödlichem Verlauf (Atembeschwerden, schwere Leberschäden) und zu schweren Reaktionen, bisweilen auch zu Infektionen an der Einstichstelle führen kann.

DAUER DER ANWENDUNG

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr Arzt.

Nach einer erfolgreichen Behandlungszeit kann Ihr Arzt die Dosis stufenweise auf eine niedrigere Erhaltungsdosis reduzieren. Entsprechend Ihres Zustandes kann die Buprenorphin G.L.-Dosis unter sorgfältiger medizinischer Überwachung weiter gesenkt und eventuell sogar beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin G.L. eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosis von Buprenorphin G.L. benötigt notfallmedizinische Behandlung in einem Spital. Verständigen Sie daher sofort einen Arzt oder bitten Sie jemanden, sofort einen Arzt zu verständigen.

Die wesentlichen Anzeichen einer Überdosis mit Buprenorphin sind starke Atembeschwerden (Atemdepression), die unter Umständen zu Atemstillstand und Tod führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Buprenorphin G.L. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie sich mit dem behandelnden Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Buprenorphin G.L. abbrechen

Verändern Sie nicht von sich aus die Behandlung und beenden Sie die Behandlung nicht ohne Einverständnis des behandelnden Arztes. Die Beendigung der Behandlung kann Entzugserscheinungen auslösen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 einen Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten:

- starke Müdigkeit und Appetitlosigkeit,
- Gelbwerden der Augen und/oder Haut.

Dies können Anzeichen starker **Leberbeschwerden** sein, die besonders im Zusammenhang mit Missbrauch, bei Virusinfektionen, zu geringer Nahrungsaufnahme, Alkoholmissbrauch und gleichzeitiger Einnahme von leberschädigenden Arzneimitteln (wie z.B. Acetylsalicylsäure) auftreten können.

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Kopfschmerzen, Ohnmacht, Schwindel, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall nach dem Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen, Schlaflosigkeit, Schwächegefühl, Benommenheit, Schwitzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Schwere allergische Reaktionen wie schmerzhafte Schwellung der Haut und Schleimhaut oder Schock, Halluzinationen, starke Atemprobleme (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Leberschädigung (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Leberentzündung, allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag und Juckreiz.

Entzugerscheinungen können nach der ersten Dosis auftreten und auch, wenn Sie Buprenorphin G.L. weniger als 4 Stunden nach dem Gebrauch von Suchtmitteln (Morphin, Heroin o.ä.) oder innerhalb von weniger als 24 Stunden nach der letzten Methadondosis einnehmen, weil Buprenorphin G.L. die Wirkung dieser Substanzen zum Teil aufheben kann. Eine bestehende Abhängigkeit von Suchtmitteln wird durch Buprenorphin G.L. aber nicht rückgängig gemacht.

Die Einnahme von Buprenorphin G.L. kann ebenfalls **abhängig** machen.

Bei missbräuchlicher intravenöser Verabreichung können Reaktionen, bisweilen auch Infektionen, an der Einstichstelle und schwere akute Leberentzündung 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Buprenorphin G.L. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30° C lagern.

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 Buprenorphin G.L. enthält

Buprenorphin G.L. 8 mg Sublingualtabletten

Der Wirkstoff ist Buprenorphin. 1 Tablette enthält 8,64 mg Buprenorphinhydrochlorid entsprechend 8 mg Buprenorphin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Mannitol, Maisstärke, Povidon (K = 27,0 – 32,4), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat und Magnesiumstearat.

Wie Buprenorphin G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Buprenorphin G.L. 8 mg Sublingualtabletten sind weiße ovale, flache Tabletten mit abgeschrägten Seitenkanten und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten, 14 mm lang und 7 mm breit.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Buprenorphin G.L. ist in Blistern mit 7, 10, 28, 30 und 49 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

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

Deutschland: Buprenorphin G.L. 2 / 4 / 8 mg Sublingualtabletten

Bulgarien: Buprenorphin G.L. 2 / 4 / 8 mg сублингвална таблетка

Estland: Buprenorphine G.L. Pharma

Lettland: Buprenorphine G.L. Pharma 2 / 4 / 8 mg tabletēs lietošanai zem mēles

Litauen: Buprenorphine G.L. Pharma 2 / 4 / 8 mg poliežuvinės tabletės

Schweden: Buprenorphine G.L. Pharma 2 / 4 / 8 mg resoriblett, sublingual

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Eine symptomatische Behandlung der Atemdepression ist nach allgemeinen intensivmedizinischen Maßnahmen durchzuführen. Bei Applikation eines Opioid-Antagonisten wie Naloxon sollte die lange Wirkungsdauer von Buprenorphin G.L. in Betracht gezogen werden.