Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Buprenorphin-neuraxpharm® 0,4 mg Sublingualtabletten

Buprenorphin-neuraxpharm® 2 mg Sublingualtabletten

Buprenorphin-neuraxpharm® 8 mg Sublingualtabletten

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

1. Was ist Buprenorphin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Buprenorphin-neuraxpharm ist ein Mittel zur Behandlung der Opioidabhängigkeit.

Buprenorphin-neuraxpharm ist für die Anwendung bei Patienten mit Opioid-(Narkotika-) Abhängigkeit im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen bestimmt.

Buprenorphin-neuraxpharm ist zur Behandlung von Erwachsenen über 18 Jahren bestimmt, die einer Suchtbehandlung zugestimmt haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin-neuraxpharm beachten?

Buprenorphin-neuraxpharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Gelborange S (E 110) (nur in Buprenorphin-neuraxpharm 2 mg und 8 mg enthalten) sind.
- **bei schweren Atemproblemen.**
- **bei schweren Leberproblemen.**
- wenn Sie stark alkoholisiert sind oder alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden (Delirium tremens).
- bei gleichzeitiger Verabreichung von Opioid-Antagonisten (Naltrexon, Nalmefen) für die Behandlung von Alkohol- oder Opiatabhängigkeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Buprenorphin-neuraxpharm einnehmen, wenn

- bei Ihnen Asthma bronchiale oder sonstige Atemprobleme bestehen.
- Lebererkrankungen wie Hepatitis vorliegen.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie vor Kurzem an einer Kopfverletzung oder Erkrankungen des Gehirns litten.
- Sie an Erkrankungen der Harnwege (bei Männern insbesondere in Zusammenhang mit einer Prostatavergrößerung) leiden.
- eine Nierenerkrankung vorliegt.
- Sie Schilddrüsenprobleme haben.
- eine Erkrankung der Nebennierenrinde vorliegt (z. B. Morbus Addison).
- Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden, leiden.

  Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin-neuraxpharm kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenorphin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch und Missbrauch

Dieses Arzneimittel kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben. Daher sollte es diebstahlsicher aufbewahrt werden. **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 respiratorischer Insuffizienz (Atemstillstand), weil sie dieses Arzneimittel missbräuchlich oder zusammen mit anderen, das zentrale

Nervensystem dämpfenden Substanzen, wie z. B. Alkohol, Benzodiazepinen (Tranquilizern) oder anderen Opioiden, angewendet haben.

Abhängigkeit

Dieses Arzneimittel kann zur Abhängigkeit führen.

Entzugssymptome

Dieses Arzneimittel kann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es früher als sechs Stunden nach Anwendung eines kurzwirksamen Opioids (z. B. Morphin, Heroin) oder früher als 24 Stunden nach Anwendung eines langwirksamen Opioids (z. B. Methadon) anwenden.

Buprenorphin-neuraxpharm kann auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen.

Leberschäden

Fälle von Leberschäden wurden berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung von Buprenorphin. Diese Schädigungen könnten auf Virusinfektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder Arzneimittel 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 Buprenorphin-neuraxpharm, falls Sie Leberprobleme haben.**

Blutdruck

Bei Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen, der Schwindel hervorruft, wenn Sie plötzlich aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.

Diagnose nicht suchtassoziierter Erkrankungen

Dieses Arzneimittel kann Schmerzsymptome verschleiern, die für die Diagnose bestimmter Erkrankungen von Bedeutung sein könnten. Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei

- bekannter oder vermuteter EKG-Veränderung (Verlängerung des QT-Intervalls) oder Elektrolyt-Ungleichgewicht, insbesondere Kaliummangel (Hypokaliämie).
- klinisch signifikanter Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie).
- Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse I und III).
- bestehendes Risiko für die Entstehung einer Tachykardie (Erhöhung der Herzfrequenz)

Ihr Arzt sollte in solchen Fällen regelmäßig ein EKG erstellen, um Ihre Herzfunktion zu überprüfen. Dies ist insbesondere vor und nach einer Erhöhung der Dosis wichtig.

Herzrhythmusstörungen: Klinische Studien haben Hinweise darauf erbracht, dass unter reinen μ-Opioidrezeptoragonisten häufig eine Verlängerung des QT-Intervalls auftritt und folglich ein Risiko des Auftretens von polymorpher ventrikulärer Tachykardie (Torsade de Pointes) besteht. Bei der Behandlung mit Buprenorphin, einem partiellen μ-

Opioidrezeptoragonisten, trat in klinischen Studien gelegentlich eine Verlängerung des QT-Intervalls auf, deren Kausalität nicht eindeutig geklärt werden konnte.

Bei Patienten, bei denen die denkbaren Vorteile einer Substitutionsbehandlung mit Buprenorphin das Risiko der Entstehung einer Tachykardie (Erhöhung der Herzfrequenz) übersteigen, sollte vor Therapieeinleitung und nach zwei Behandlungswochen ein EKG abgeleitet werden, um die Wirkung von Buprenorphin auf das QT-Intervall zu bestimmen. Entsprechend ist auch vor und nach einer Erhöhung der Dosis die Anfertigung eines EKGs angeraten.

- Ihr Arzt wird zum Drogen-Screening in regelmäßigen Zeitabständen Urintests durchführen.
- Sportler müssen sich der Tatsache bewusst werden, dass es durch die Anwendung von Buprenorphin-neuraxpharm zu positiven „Dopingtests“ kommen kann.

Ältere und geschwächte Patienten

Dieses Arzneimittel sollte bei älteren und geschwächten Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Buprenorphin liegen keine Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.

Anwendung von Buprenorphin-neuraxpharm 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.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie Buprenorphin-neuraxpharm zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anwenden:

- **Benzodiazepine** (die zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen eingesetzt werden) wie z. B. Diazepam, Temazepam, Alprazolam.

  Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin-neuraxpharm und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung von Benzodiazepinen oder anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Buprenorphin-neuraxpharm zusammen mit sedierenden/zentral dämpfenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der Behandlung mit sedierenden /zentral dämpfenden Arzneimitteln von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden/zentral dämpfenden Arzneimitteln, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen 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.

Die Einnahme der falschen Dosis Benzodiazepine kann zum Tod durch respiratorische Insuffizienz (Atemstillstand) führen.

- **Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen** und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Konvulsionen / Krampfanfällen, Schmerzen eingesetzt werden. Diese Art von Medikamenten setzt Ihre Aufmerksamkeit herab und erschwert das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen. Sie können auch zu einer Depression des Zentralnervensystems 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.
- Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck) kann die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von AIDS), 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 Wirkung von Buprenorphin abschwächen. Dies betrifft u. a. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin oder Phenytoin) und Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin).
- Naltrexon und Nalmefen können die therapeutische Wirkung von Buprenorphin blockieren. Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit Naltrexon oder Nalmefen kann es zum plötzlichen Auftreten langanhaltender und starker Entzugserscheinungen kommen.
- Arzneimittel, welche die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken oder verlängern können:
  - z. B. Ritonavir, Nelfinavir und Indinavir
  - z. B. Ketoconazol, Itraconazol und bestimmte Antibiotika.
- Arzneimittel, welche die Wirkung dieses Arzneimittels abschwächen können:
  - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin oder Phenytoin)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin)

- MAO-Hemmer zur Behandlung von Depressionen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Buprenorphin-neuraxpharm und einem MAO-Hemmer kann die Wirkung von Buprenorphin-neuraxpharm verstärkt werden.
- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buprenorphin-neuraxpharm 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.

Um den größtmöglichen Nutzen aus der Behandlung mit Buprenorphin-neuraxpharm zu ziehen, müssen Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden, einschließlich Alkohol, alkoholhaltiger Arzneimittel, Straßendrogen sowie aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die Sie anwenden, jedoch nicht von Ihrem Arzt verordnet wurden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für bis vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Anwendung von Buprenorphin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Benommenheit verstärken und das Risiko des Auftretens einer respiratorischen Insuffizienz (Atemstillstand) erhöhen, wenn Sie Buprenorphin-neuraxpharm anwenden. **Wenden Sie Buprenorphin-neuraxpharm nicht zusammen mit Alkohol an.** Nehmen Sie erst dann Speisen und Getränke zu sich, wenn sich die Tablette vollständig aufgelöst hat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Risiken der Einnahme von Buprenorphin durch schwangere Frauen sind nicht bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung mit einer alternativen Medikation fortgeführt werden sollte. Die Anwendung von Arzneimitteln wie Buprenorphin-neuraxpharm während der Schwangerschaft, insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft, kann zu Entzugssymptomen und Atemproblemen beim Neugeborenen 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Buprenorphin kann Benommenheit hervorrufen. Dies kann in den ersten Wochen der Behandlung, wenn Ihre Dosis eingestellt wird, öfter auftreten, ist jedoch auch dann möglich, wenn Sie unter der Behandlung mit Buprenorphin-neuraxpharm Alkohol trinken oder andere Beruhigungsmittel anwenden. Sie sollten keine Fahrzeuge führen oder

Maschinen bedienen, solange Sie nicht auf eine konstante Dosis stabilisiert wurden. Nach Erreichen einer stabilen Dosis sollte Ihr Arzt darüber befinden, ob Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen dürfen.

Buprenorphin-neuraxpharm enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte wenden Sie Buprenorphin-neuraxpharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Buprenorphin-neuraxpharm 2 mg und 8 mg Sublingualtabletten enthalten zusätzlich den Azo-Farbstoff **Gelborange S (E 110)**, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Buprenorphin-neuraxpharm anzuwenden?

Buprenorphin-neuraxpharm Sublingualtabletten sollten unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der Erfahrung in der Behandlung Drogenabhängiger besitzt und, wann immer möglich, in Zentren erfolgen, die sich auf die Behandlung der Drogenabhängigkeit spezialisiert haben.

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

Die Dosierung von Buprenorphin-neuraxpharm orientiert sich am Auftreten von Entzugssymptomen und muss für jeden Patienten entsprechend der jeweiligen individuellen Situation und dem subjektiven Empfinden eingestellt werden. Generell gilt, dass nach Einstellung der Dosis die niedrigst mögliche Erhaltungsdosis anzustreben ist.

In welcher Dosierung wird Buprenorphin-neuraxpharm angewendet?

Zur Substitutionsbehandlung stehen 3 Dosierungsstärken von Buprenorphin-neuraxpharm zur Verfügung (Buprenorphin-neuraxpharm 0,4 mg / 2 mg / 8 mg):

Buprenorphin-neuraxpharm 0,4 mg ist zur individuellen Feindosierung und Dosisanpassung insbesondere zu Behandlungsbeginn und Behandlungsende vorgesehen.

Buprenorphin-neuraxpharm 2 mg ist für die Dosierung zu Behandlungsbeginn sowie zur Anpassung der Erhaltungsdosis vorgesehen.

Buprenorphin-neuraxpharm 8 mg ist für die höher dosierte Erhaltungsphase vorgesehen.

Die erste Dosis wird frühestens sechs Stunden nach Anwendung eines kurzwirksamen Opioids (z. B. Morphin, Heroin) oder frühestens 24 Stunden nach Anwendung eines langwirksamen Opioids (z. B. Methadon) oder bei ersten Entzugserscheinungen sublingual verabreicht.

Zu Beginn der Behandlung wird nach Anweisung des Arztes eine Anfangsdosis von täglich 2 mg bis 4 mg Buprenorphin verabreicht. Entsprechend der klinischen Wirkung beim einzelnen Patienten ist die Dosis nach ärztlicher Anweisung dann zunehmend zu erhöhen. Die maximale tägliche Dosis beträgt 24 mg Buprenorphin.

<u>Alternierende Gabe</u>

Die klinische Wirksamkeit von Buprenorphin kann abhängig von der Dosierung 48 bis 72 Stunden anhalten. Daher besteht die Möglichkeit, dass Ihnen Ihr Arzt nach Erreichen

einer stabilen Dosis von Buprenorphin alternierend die doppelte Dosis für ein 2-Tagesintervall oder die dreifache Dosis für ein 3-Tagesintervall verabreicht.

Die Dosiseinstellung muss unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Während der Einstellung auf die doppelte bzw. dreifache Dosis werden Sie 3 - 4 Stunden auf mögliche Überdosierungssymptome hin überwacht.

Vor der Erhöhung der Buprenorphin-Dosis muss der Beigebrauch von anderen zentral dämpfenden Stoffen (z. B. Benzodiazepinen) sicher ausgeschlossen werden.

Individuell sind optimierte Dosierungen anzuwenden. In Einzelfällen können geringere Dosierungen ausreichend sein.

Zeichen und Symptome einer übermäßigen Buprenorphin-Anwendung

Zeichen und Symptome einer übermäßigen Buprenorphin-Wirkung sind Beschwerden wie „sich komisch fühlen“, schlechte Konzentrationsfähigkeit, Schläfrigkeit und möglicherweise Schwindelgefühl im Stehen. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis von Buprenorphin-neuraxpharm in der Regel herabsetzen.

Buprenorphin-Entzug:

Falls die verordnete Buprenorphin-Dosis zu niedrig ist, kann es während des 24-Stunden-Dosierungsintervalls zu Entzugssymptomen wie Blutandrang in der Nase, Bauchbeschwerden, Durchfall, Muskelschmerzen, Angstgefühle kommen.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis von Buprenorphin-neuraxpharm möglicherweise abändern.

Die Wirksamkeit der Substitutionsbehandlung mit Buprenorphin-neuraxpharm hängt neben der korrekten Dosierung auch von den begleitenden medizinischen, psychotherapeutischen und sozialen Maßnahmen ab.

Wie und wann ist Buprenorphin-neuraxpharm anzuwenden?

Legen Sie die Buprenorphin-neuraxpharm Sublingualtablette unter die Zunge und lassen Sie sie innerhalb von 5 - 10 Minuten komplett zergehen. Um die Auflösung der Sublingualtablette zu erleichtern, können Sie die Mundschleimhaut z. B. mit einem Schluck Wasser anfeuchten.

Die Tablette darf nur auf diese Weise angewendet werden.

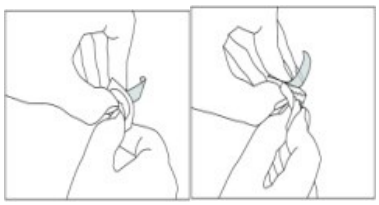
Es ist die Anwendung einer Dosis einmal täglich vorgesehen.

Hinweise für die Handhabung der kindersicheren Blister

1. Drücken Sie die Tablette nicht direkt aus dem Blister.
2. Trennen Sie eine Blister-Zelle entlang den Perforationen aus dem Streifen heraus.

3. Ziehen Sie die obere Schutzfolie vorsichtig an der mit einem Pfeil gekennzeichneten Stelle ab.

4. Drücken Sie nun die Tablette durch die verbleibende Folie.



5. Legen Sie die Tablette unter Ihre Zunge.

Wie lange sollten Sie Buprenorphin-neuraxpharm anwenden?

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 Gesundheitszustand kann Buprenorphin-neuraxpharm unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung weiter reduziert und schließlich abgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin-neuraxpharm angewendet haben, als Sie sollten

Besonders bei Personen mit niedriger Verträglichkeitsschwelle (v. a. Kindern) können bereits bedrohliche Vergiftungen (Intoxikationen) durch niedrigere als in der Substitutionstherapie übliche Dosen hervorgerufen werden.

Was ist zu tun, wenn Buprenorphin-neuraxpharm in zu großer Menge angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Wenn Sie oder eine andere Person eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels eingenommen haben, müssen Sie sich sofort zur Behandlung in eine Notaufnahme oder Klinik begeben bzw. dorthin gebracht werden, da eine **Überdosierung** mit Buprenorphin-neuraxpharm 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 Buprenorphin-neuraxpharm vergessen haben

Informieren Sie Ihren Arzt sobald wie möglich, wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin-neuraxpharm abbrechen

Ohne die Zustimmung Ihres behandelnden Arztes dürfen Sie die Behandlung auf keine Weise ändern oder abbrechen. **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 bzw. lassen Sie sich sofort notfallmäßig versorgen, wenn folgende seltene Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, 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, unklares Denken oder Ihre Atmung ist deutlich langsamer, als das sonst bei Ihnen der Fall ist.

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

- starke Müdigkeit *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Appetitlosigkeit *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)* oder
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*. Dies könnten Symptome einer Leberschädigung sein.
- wenn Sie Dinge sehen oder hören, die in Wirklichkeit nicht da sind (Halluzinationen) *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Arzneimittelentzugssyndrom, Kopfschmerzen, Hyperhydrosis (übermäßiges Schwitzen), Insomnie (Schlaflosigkeit), Übelkeit, Schmerzen und Asthenie (Schwäche)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Unruhe, Angstgefühl, Gelenkschmerzen, Bronchitis, Brustschmerzen, Husten, Appetitlosigkeit, Depression, Schwindel, Mundtrockenheit, Menstruationsschmerzen, Dyspepsie (Oberbauchbeschwerden), Atemnot, Flatulenz, Magen-Darm-Störungen, Feindseligkeit, erhöhter Blutdruck, Infektionen, Grippe, Nervosität, Erkrankung der Lymphknoten, Unwohlsein, Migräne, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Pupillenerweiterung, Nackenschmerzen, Palpitationen (Herzklopfen), Paranoia, Missempfindung (Kribbeln oder Taubheit) in Händen und Füßen, Parästhesie (Taubheitsgefühl), peripheres Ödem, Rachenentzündung, Fieber, Hautausschlag, Schläfrigkeit, anomales Denken, Zahnerkrankungen, Zittern, Gefäßerweiterung, Benommenheit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Tränenflussstörung, Nasenfluss, Schnupfen, Entzündung der Nasenschleimhaut, EKG-Veränderungen, Ohnmacht, Blutdruckabfall, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Rücken- und Knochenschmerzen, Schüttelfrost, Schwitzen und Gähnen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Halluzinationen, Atemdepression, Lebernekrose und Leberentzündung*

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Krämpfe der Bronchialmuskulatur, anaphylaktischer Schock und Haut- und Schleimhautschwellungen

* 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“).

Untersuchungen an Tieren und klinische Erfahrung haben Hinweise darauf ergeben, dass unter Buprenorphin im Vergleich zu reinen Opioidagonisten eine körperliche Abhängigkeit weniger stark ausgeprägt ist.

Das Ausmaß der psychischen Abhängigkeit ist nicht abschließend abschätzbar, es wird jedoch ebenfalls als geringer im Vergleich zu reinen Opioidagonisten eingeschätzt.

Bei Patienten mit ausgeprägter Arzneimittel-/Drogenabhängigkeit kann die erste Anwendung von Buprenorphin zu Entzugserscheinungen führen, die den nach der Injektion von Naloxon auftretenden Entzugserscheinungen entsprechen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Buprenorphin-neuraxpharm 2 mg und 8 mg: Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Buprenorphin-neuraxpharm aufzubewahren?

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

Buprenorphin kann bei Kindern und nicht abhängigen Personen bei versehentlicher oder absichtlicher Einnahme zu einer schweren, möglicherweise tödlichen Atemdepression führen.

Bewahren Sie die Blisterpackung an einem sicheren Ort auf.

Öffnen Sie die Blisterpackung nie im Voraus.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nie vor Kindern ein.

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

Nicht über 25°C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Buprenorphin-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Buprenorphin.

Buprenorphin-neuraxpharm 0,4 mg

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

Buprenorphin-neuraxpharm 2 mg

Jede Sublingualtablette enthält 2 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid).

Buprenorphin-neuraxpharm 8 mg

Jede Sublingualtablette enthält 8 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumcitrat (Ph. Eur.), Povidon K 30, Citronensäure, vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat

Buprenorphin-neuraxpharm 2 mg und 8 mg zusätzlich:

Crospovidon Typ A, Mannitol (Ph. Eur.), Gelborange S (E 110)

Wie Buprenorphin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Buprenorphin-neuraxpharm 0,4 mg Sublingualtabletten sind weiße bis weißliche, runde (Durchmesser 6 mm), flache Tabletten mit der Prägung „B“ auf einer Seite.

Buprenorphin-neuraxpharm 2 mg Sublingualtabletten sind hellorangefarbene, ovale (5x8 mm), bikonvexe Tabletten mit der Prägung „B“ auf einer Seite.

Buprenorphin-neuraxpharm 8 mg Sublingualtabletten sind hellorangefarbene, ovale (7,35x13,35 mm), bikonvexe Tabletten mit der Prägung „B“ auf einer Seite.

Buprenorphin-neuraxpharm 0,4 mg sind in kindergesicherten Blisterpackungen mit 28 und 49 Sublingualtabletten erhältlich.

Buprenorphin-neuraxpharm 2 mg und 8 mg sind in kindergesicherten Blisterpackungen mit 7, 28, 49 und 56 Sublingualtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Hersteller
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333
oder
Accord-UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
EX32 8NS
United Kingdom
oder
Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
The Netherlands

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.