GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Buprenorphine 0,4 mg Sublingualtabletten

Buprenorphine 2 mg Sublingualtabletten

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

1. Was ist Buprenorphine und wofür wird es angewendet?

Buprenorphine ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit (Drogenabhängigkeit) angewendet wird.
Die Anwendung von Buprenorphine erfolgt im Rahmen eines medizinischen, sozialen und psychologischen Behandlungskonzeptes für Patienten mit einer Opioidabhängigkeit (Drogenabhängigkeit).
Die Therapie wird von Ärzten verordnet und überwacht, die sich auf die Behandlung von Drogenabhängigkeit spezialisiert haben.
Buprenorphine ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahre bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buprenorphine beachten?

Buprenorphine darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter starken Atembeschwerden leiden
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Sie alkoholabhängig sind oder an Delirium tremens leiden (Zittern und Halluzinationen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buprenorphine einnehmen.

Bitte teilen Sie ihrem Arzt mit, wenn Sie an einer der unten genannten Krankheiten leiden oder während der Behandlung daran erkranken, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Buprenorphine senken oder eine gezielte Behandlung gegen diese Krankheit einleiten muss:

- wenn Sie Morphin oder Heroin (Opioide) vor weniger als 6 Stunden eingenommen haben, da Entzugserscheinungen auftreten können

- wenn Sie Methadon vor weniger als 24 Stunden eingenommen haben, da Entzugserscheinungen auftreten können. (Wenn Sie Methadon einnehmen, ist möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich, bevor Sie mit der Einnahme von Buprenorphin beginnen, siehe Abschnitt 3)
- wenn Sie unter Asthma oder Atembeschwerden leiden
- wenn die Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist. Wenn die Leberfunktion stark beeinträchtigt ist, dürfen Sie Buprenorphin nicht einnehmen
- wenn Sie unter einem niedrigen Blutdruck leiden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (aufgrund einer Vergrößerung der Prostata oder einer Harnröhrenverengung)
- wenn Sie eine Kopfverletzung und erhöhten Hirndruck oder andere neurologische Erkrankungen haben

Missbräuchliche Anwendung
Eine missbräuchliche Anwendung, vor allem durch Injektion und Überdosierung, ist gefährlich und kann tödlich sein.

Einige Menschen starben infolge eines Atemstillstandes, weil sie Buprenorphin missbräuchlich oder zusammen mit anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen, wie z. B. Alkohol, Benzodiazepinen (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen) oder anderen Opioiden, angewendet haben.

Im Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung wurde über Fälle von schwerer Leberschädigung berichtet, vor allem bei intravenöser Injektion und Überdosierung. Diese Schäden könnten auf bestimmte Erkrankungen wie Virusinfektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln (z. B. antiretrovirale Nukleosid-Analoga, Acetylsalicylsäure (Aspirin), Amiodaron, Isoniazid und Valproat) zurückgehen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie sehr starke Müdigkeit, Appetitlosigkeit oder Juckreiz auftreten oder wenn sich Ihre Haut und Augen gelb färben, damit Sie entsprechend behandelt werden können.

Dieses Arzneimittel kann Folgendes hervorrufen:
- Entzugssymptome, wenn Sie es früher als sechs Stunden nach Anwendung eines Opioids (z. B. Morphin, Heroin oder andere derartige Produkte) oder früher als 24 Stunden nach Anwendung von Methadon einnehmen.
- Sedierung, die durch Alkohol oder die Einnahme von Beruhigungsmitteln oder Anxiolytika (zur Behandlung von Angstzuständen) weiter verstärkt werden könnte. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.
- Abhängigkeit
- Plötzlicher Blutdruckabfall, der Schwindel hervorruft, wenn Sie zu schnell aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.
-

Buprenorphine 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.

Das Risiko schwerer Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Opioide, Alkohol, Beruhigungsmittel und Schlafmittel, vor allem Benzodiazepine, einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, können Entzugssymptome auftreten.

Kinder und Jugendliche
Buprenorphine ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Einnahme von Buprenorphine zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Buprenorphin kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und andere Arzneimittel können die Wirkung von Buprenorphin beeinflussen. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, Unruhe und Schlafstörungen (Benzodiazepine und andere Anxiolytika). Wenn Ihnen Ihr Arzt Benzodiazepine verordnet, dürfen Sie nicht mehr als die verordnete Dosis einnehmen. Eine Einnahme von Buprenorphine gemeinsam mit Benzodiazepinen kann zum Tod durch Atemstillstand führen
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen der Kopfhaut (Ketoconazol, Itraconazol)
- Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Rifampicin, Erythromycin, Troleandomycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Proteasehemmer einschließlich Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Saquinavir)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Monoaminoxidase-Hemmer)
- Andere Arzneimittel mit sedierenden Eigenschaften zur Behandlung von Migräne, Bluthochdruck, Hitzewallungen und Entzugserscheinungen aufgrund von Arzneimittelmissbrauch (sedierende Antihistaminika, bestimmte Antidepressiva und Clonidin)
- starke Schmerzmittel (opioide Analgetika) und Hustenmittel mit Opioid-Derivaten (Methadon, Dextropoxyphen, Codein, Dextromethorphan und Noscapin)
- Schmerzmittel (Morphin und morphinähnliche Substanzen)
- Arzneimittel, die Alkohol enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Neuroleptika)
- Arzneimittel zur Beruhigung und zur Krampflösung, Linderung von Schlafstörungen und Angstzuständen (Barbiturate).
- Arzneimittel zur oralen Empfängnisverhütung (Gestoden)

Einnahme von Buprenorphine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Buprenorphine unabhängig von den Mahlzeiten anwenden.

Trinken Sie während der Behandlung mit Buprenorphine keinen Alkohol. Alkohol verstärkt die dämpfende Wirkung von Buprenorphin, was eine Gefahr für die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen darstellt.

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

Sie sollten Buprenorphin während Ihrer Schwangerschaft nicht anwenden. Wenn Ihr Arzt es allerdings für angemessen hält, kann für die ersten 3 Monate der Schwangerschaft eine Ausnahme gemacht werden.

Stillzeit
Nehmen Sie Buprenorphin nicht ein falls Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Buprenorphine kann eine dämpfende Wirkung haben, und dadurch zu Ohnmachtsanfällen und Schwindel führen. Daher kann die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.
Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich benommen oder schläfrig fühlen. Dieser Zustand tritt normalerweise zu Beginn der Behandlung und bei einer Dosiserhöhung auf.

Buprenorphine enthält Lactose.
Buprenorphine enthält Lactose (Milchzucker). Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben.

Die Anwendung des Arzneimittels Buprenorphine kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Buprenorphine einzunehmen?

Nehmen Sie die Dosis einmal täglich ein, sofern nicht anders von Ihrem Arzt verordnet.

Ihr Arzt wird die optimale Dosis für Sie festlegen. Während Ihrer Behandlung nimmt Ihr Arzt, je nach Ihrem Ansprechen, möglicherweise eine Dosisanpassung vor. Um den größtmöglichen Behandlungserfolg mit Buprenorphine zu erzielen, müssen Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen, einschließlich Alkohol, Arzneimittel, die Alkohol enthalten, Straßendrogen und verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Sie einnehmen und die Ihnen nicht von Ihrem Arzt verordnet wurden.

Nach der ersten Dosis Buprenorphin-Tabletten können bestimmte Opioidentzugssysmptome bei Ihnen auftreten (siehe Abschnitt 4).

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion:
Wenn Sie Nieren- oder Leberbeschwerden haben, ist möglicherweise eine Herabsetzung der Dosis erforderlich. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn die Leberfunktion stark beeinträchtigt ist, dürfen Sie Buprenorphin nicht einnehmen.

Gleichzeitige Behandlung mit Methadon
Vor dem Beginn der Behandlung mit Buprenorphine muss Ihre Methadon-Dosis auf höchstens 30 mg pro Tag reduziert werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Entzugserscheinungen (Schweißausbrüche, Unruhe oder Ruhelosigkeit) haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 15 Jahren):
Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Buprenorphine nicht einnehmen, weil keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Buprenorphine immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten werden sublingual verabreicht. Legen Sie die Tablette unter die Zunge und lassen Sie sie unter der Zunge, bis sie sich aufgelöst hat; dies dauert in der Regel 5-10 Minuten. Die Tabletten dürfen auf keine andere Art eingenommen werden. Die Tablette darf nicht geschluckt, zerkleinert oder zerkaut werden, da dies ihre Wirkung beeinträchtigt und Entzugssymptome auftreten können.

Behandlungsdauer
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt individuell festgelegt.
Nach einer erfolgreichen Behandlungszeit kann Ihr Arzt die Dosis stufenweise auf eine niedrigere Erhaltungsdosis reduzieren. Entsprechend Ihrem Zustand kann die Buprenorphine-Dosis unter sorgfältiger medizinischer Überwachung weiter gesenkt und eventuell beendet werden.
Ändern Sie ohne Zustimmung des behandelnden Arztes nicht die Behandlung und brechen Sie diese nicht ab.

Die Wirksamkeit dieser Behandlung ist abhängig von der Dosis und einer begleitenden medizinischen, psychologischen und sozialen Betreuung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie der Ansicht sind, die Wirkung von Buprenorphine ist zu stark oder zu schwach.

Wenn Sie eine größere Menge Buprenorphine eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung mit Buprenorphin müssen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder eine Klinik aufsuchen oder sich dorthin bringen lassen, damit Sie behandelt werden können. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.
Die Anzeichen einer Überdosierung sind erschwerte Atmung, verlangsamte Atmung oder Herzsymptome.
Nach missbräuchlicher Anwendung (Überdosierung oder falsche Anwendung) wurden Vergiftungen beobachtet, die im schlimmsten Fall zu Atemstillstand, Herzstillstand und/oder einem Leberschaden führen können.

Wenn Sie die Einnahme von Buprenorphine vergessen haben
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Buprenorphine vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Buprenorphine abbrechen
Beenden Sie die Einnahme nicht eigenmächtig, sondern fragen Sie bitte Ihren Arzt, wie die Behandlung zu beenden ist.
Ein plötzliches Absetzen kann Entzugserscheinungen auslösen (Schweißausbrüche, Unruhe und Ruhelosigkeit).

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.

- ***Buprenorphine***

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Symptome einer schwere allergischen Reaktion (wie etwa Atemnot, Keuchen und Anschwellen von Gesicht, Rachen, Zunge oder Händen) auftreten.

Wurde dieses Arzneimittel durch i.v.-Injektion missbräuchlich angewendet, können Entzugssymptome, Infektionen, andere Hautreaktionen und potentiell schwere Leberprobleme auftreten (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nach der ersten Buprenorphine-Dosis treten möglicherweise bestimmte Opioidentzugssysmptome bei Ihnen auf (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Buprenorphine einzunehmen?“)

Abhängigkeit von Buprenorphine
Bitte beachten Sie, dass Buprenorphine zu Abhängigkeit führen kann.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):
Schlaflosigkeit, allgemeines Schwächegefühl, Entzugssyndrom.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):
Kopfschmerzen, Ohnmacht, Schwindel, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Schwächegefühl, Blutdruckabfall beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position, Schwitzen, Angstzustände, Nervosität, Durchfall, Bauchschmerzen, verstärkter Tränenfluss (tränende Augen), laufende Nase, Rückenschmerzen, Schüttelfrost, anomales EKG.

Bei Langzeitanwendung von Buprenorphin klingen die häufigen Nebenwirkungen nach und nach ab. Verstopfung und Schwitzen bleiben jedoch häufig bestehen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten):
Halluzinationen, schwere Atemprobleme (Atemdepression), Leberschäden mit oder ohne Gelbsucht, Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose).

Seltene Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1, jedoch weniger als 10 von 10.000 Behandelten):
Halluzinationen, Atemdepression, Bronchospasmus, Leberschäden, Hepatitis, anaphylaktischer Schock, angioneurotisches Ödem, Harnretention.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen wurden beobachtet). Zu den Symptomen zählen Hautausschlag, Nesselausschlag und Juckreiz.

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 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 Buprenorphine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Buprenorphine enthält

- Der Wirkstoff ist Buprenorphin als Buprenorphin-Hydrochlorid. Jede Sublingualtablette enthält 0,4 mg, 2 mg bzw. 8 mg Buprenorphin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Maisstärke, Citronensäure (E330), Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E331), Povidon (E1201), Magnesiumstearat (E470b) (Ph. Eur.) [pflanzlich].
- Buprenorphine 0,4 mg Sublingualtabletten enthalten zudem: Talkum (E553b) und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Buprenorphine aussieht und Inhalt der Packung

Buprenorphine 0,4 mg sind runde, bikonvexe, weiße Sublingualtabletten.
Buprenorphine 2 mg sind ovale, bikonvexe, weiße Sublingualtabletten mit einseitiger Prägung „2“.
Buprenorphine 8 mg sind ovale, bikonvexe, weiße Sublingualtabletten mit einseitiger Prägung „8“.

Buprenorphine ist in Blisterpackungen zu 7, 14 und 28 Sublingualtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Creative Pharma Solutions s.r.o.
Italská 209/17
12000 Praha 2
Tschechische Republik

Hersteller

DDSA Pharmaceuticals Ltd
310 Old Brompton Road
London SW5 9JQ
UK–Vereinigtes Königreich

Laboratorios Atral
S.A. Rua da Estacao no.42
Vala do Carregado
Castanheira do Ribatejo
2600-726
Portugal

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

Schweden:	Subuphine
Irland:	Buprenorphine 0.4 mg Sublingual Tablets Buprenorphine 2 mg Sublingual Tablets

	Buprenorphine 8 mg Sublingual Tablets
Vereinigtes Königreich:	Addnok 0.4 mg Sublingual Tablets Addnok 2 mg Sublingual Tablets Addnok 8 mg Sublingual Tablets
Deutschland:	Buprenorphine 0.4 mg Sublingualtabletten Buprenorphine 2 mg Sublingualtabletten Buprenorphine 8 mg Sublingualtabletten
Tschechische Republik:	Addnok 2 mg Sublingual Tablets Addnok 8 mg Sublingual Tablets
Slowenien:	Addnok 0.4 mg podjezične tablete Addnok 2 mg podjezične tablete Addnok 8 mg podjezične tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018