

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Buprenorphin/Naloxon MOLTENI 4 mg/1 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 Buprenorphin/Naloxon MOLTENI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI beachten?
3. Wie ist Buprenorphin/Naloxon MOLTENI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buprenorphin/Naloxon MOLTENI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Buprenorphin/Naloxon MOLTENI und wofür wird es angewendet?**

Buprenorphin/Naloxon MOLTENI ist zur Behandlung der Abhängigkeit von Opioiden (Narkotika), z. B. Heroin oder Morphin, bei Drogenabhängigen bestimmt, die einer Suchtbehandlung zugestimmt haben. Buprenorphin/Naloxon MOLTENI ist zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren bestimmt, die gleichzeitig medizinisch, sozial und psychotherapeutisch betreut werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI beachten?

### **Buprenorphin/Naloxon MOLTENI darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin, Naloxon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Atemprobleme haben.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie stark alkoholisiert sind oder alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, 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 Buprenorphin/Naloxon MOLTENI anwenden, 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).
- Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden.  
Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin/Naloxon MOLTENI kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Wichtig zu wissen:**

- **Zusätzliche Überwachung**  
Ihr Arzt wird Sie möglicherweise enghmaschiger überwachen, wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind. Dieses Arzneimittel sollte nicht von Personen unter 15 Jahren angewendet werden.
- **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.

Dieses Arzneimittel kann bei Kindern und nicht abhängigen Personen, die es versehentlich oder absichtlich anwenden, schwere, möglicherweise tödliche Atemdepression (verringerte Fähigkeit zu atmen) verursachen.

- **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/Naloxon MOLTENI 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/Naloxon MOLTENI. 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/Naloxon MOLTENI, 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 suchtasoziiertes 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.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei Anwendung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI zusammen mit bestimmten Arzneimitteln könnten die Nebenwirkungen verstärkt und manchmal sehr schwere Reaktionen ausgelöst werden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Buprenorphin/Naloxon MOLTENI zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden, Arzneimitteln anwenden:

- Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen (zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen) 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 Buprenorphin/Naloxon MOLTENI zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen 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 genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buprenorphin/Naloxon MOLTENI 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.
- Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Krampfanfällen, Schmerzen eingesetzt werden. Diese Art von Arzneimitteln 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<sub>1</sub>-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 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 Buprenorphin/Naloxon MOLTENI 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Suchterkrankungen) können die therapeutische Wirkung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI blockieren. Sie dürfen nicht gleichzeitig mit Buprenorphin/Naloxon MOLTENI eingenommen werden, um ein plötzliches Auftreten lang anhaltender und starker Entzugserscheinungen zu vermeiden.

### **Anwendung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Anwendung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI mit Alkohol kann die Schläfrigkeit verstärken und das Risiko respiratorischer Insuffizienz erhöhen. Wenden Sie

Buprenorphin/Naloxon MOLTENI nicht zusammen mit Alkohol an. 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Risiken der Anwendung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI 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/Naloxon MOLTENI 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/Naloxon MOLTENI in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Buprenorphin/Naloxon MOLTENI kann Schläfrigkeit 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/Naloxon MOLTENI Alkohol trinken oder andere Beruhigungsmittel anwenden. Führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und üben Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus, bis Sie genau wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

### **Buprenorphin/Naloxon MOLTENI enthält Lactose und Natrium**

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher 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 Sublingualtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Buprenorphin/Naloxon MOLTENI anzuwenden?**

Ihre Anwendung des Arzneimittels 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.

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

## **Einleitung der Behandlung**

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren beträgt ein bis zwei Tabletten Buprenorphin/Naloxon MOLTENI 2 mg/0,5 mg. In Abhängigkeit von Ihrem Bedarf können am 1. Tag zusätzlich eine bis zwei Tabletten Buprenorphin/Naloxon MOLTENI 2 mg/0,5 mg angewendet werden.

Vor Anwendung der ersten Buprenorphin/Naloxon MOLTENI-Dosis müssen eindeutige Anzeichen von Entzug vorliegen.

Wenn Ihr Arzt anhand Ihrer Verfassung befindet, dass der Zeitpunkt für den Behandlungsbeginn geeignet ist, erhalten Sie Ihre erste Buprenorphin/Naloxon MOLTENI-Dosis.

- **Beginn einer Behandlung mit Buprenorphin/Naloxon MOLTENI bei bestehender Heroinabhängigkeit**  
Wenn Sie heroinabhängig oder von einem kurzwirksamen Opioid abhängig sind, sollten Sie Ihre Dosis Buprenorphin/Naloxon MOLTENI bei den ersten Anzeichen von Entzug, frühestens jedoch 6 Stunden nach dem letzten Opioidgebrauch, anwenden.
- **Beginn einer Behandlung mit Buprenorphin/Naloxon MOLTENI bei bestehender Methadonabhängigkeit**  
Wenn Sie Methadon oder ein langwirksames Opioid angewendet haben, sollte die Tagesdosis idealerweise auf 30 mg/Tag herabgesetzt werden, ehe mit einer Buprenorphin/Naloxon MOLTENI-Therapie begonnen wird. Die erste Dosis Buprenorphin/Naloxon MOLTENI sollte bei den ersten Entzugserscheinungen, jedoch frühestens 24 Stunden nach Ihrem letzten Methadongebrauch angewendet werden.

## **Anwendung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI**

- Wenden Sie die Dosis einmal täglich an, indem Sie die Tabletten unter Ihre Zunge legen.
- Halten Sie die Tabletten unter der Zunge, bis sie sich **vollständig aufgelöst** haben. Dies kann 5-10 Minuten dauern.
- Kauen oder verschlucken Sie die Tabletten nicht, da das Arzneimittel dann nicht wirkt und Entzugssymptome auftreten können.
- Nehmen Sie keine Speisen oder Getränke zu sich, bis sich die Tabletten vollständig aufgelöst haben.

## **Dosisanpassung und Erhaltungstherapie**

Nach Therapiebeginn kann der Arzt im Laufe der folgenden Tage Ihre Buprenorphin/Naloxon MOLTENI-Dosis an Ihren Bedarf anpassen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die maximale Tagesdosis beträgt 24 mg.

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

## **Behandlungsabbruch**

In Abhängigkeit von Ihrer Verfassung kann die Buprenorphin/Naloxon MOLTENI-Dosis unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung weiter reduziert werden, bis die Therapie schließlich beendet werden kann.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels angewendet haben, müssen Sie sich sofort zur Behandlung in eine Notaufnahme oder Klinik begeben bzw. dorthin gebracht werden, da eine **Überdosierung** mit Buprenorphin/Naloxon MOLTENI schwerwiegende und lebensbedrohliche Atemprobleme verursachen kann.

Symptome einer Überdosierung können z. B. sein: Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsprobleme mit verlangsamten Reflexen, verschwommenem 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/Naloxon MOLTENI vergessen haben**

Informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI abbrechen**

Ohne vorherige 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 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, beeinträchtigt, 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 Nebenwirkungen leiden:

- 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).

<b>Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Buprenorphin/Naloxon MOLTENI</b>
<b>Sehr häufige Nebenwirkungen</b> (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Insomnie (Schlaflosigkeit), Obstipation, Übelkeit, übermäßiges Schwitzen, Kopfschmerzen, Arzneimittelentzugssyndrom

<b>Häufige Nebenwirkungen</b> (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Gewichtsverlust, Schwellung (der Hände und der Füße), Schläfrigkeit, Angstgefühl, Nervosität, Kribbeln, Depressionen, verminderte Libido, erhöhte Muskelspannung, anomales Denken, vermehrte Tränenflüssigkeit (tränenende Augen) oder andere Tränenflussstörungen, verschwommenes Sehen, Hitzegefühl, erhöhter Blutdruck, Migräne, laufende Nase, rauher Hals und Schmerzen beim Schlucken, verstärkter Husten, Magenverstimmung oder andere Magenprobleme, Diarrhoe, Leberfunktionsstörung, Flatulenz, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Krämpfe in den Beinen (Muskelkrampf), Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten, Anomalie des Urins, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Schwäche, Infektionen, Schüttelfrost, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, grippeähnliche Symptome, allgemeines Unwohlsein, versehentliche Verletzungen aufgrund verringerter Aufmerksamkeit oder Koordination, Ohnmacht und Schwindel
<b>Gelegentliche Nebenwirkungen</b> (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Schwellung der Drüsen (Lymphknoten), Agitiertheit, Zittern (Tremor), abnorme Träume, übermäßige Muskelaktivität, Depersonalisation (Entfremdungsgefühl), Arzneimittelabhängigkeit, Amnesie (Gedächtnisstörungen), Interessenverlust, übertriebenes Gefühl des Wohlbefindens, Konvulsion (Anfälle), Sprachstörungen, , kleine Pupillen, Probleme beim Wasserlassen, Augenentzündungen oder -infektionen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Palpitationen, Myokardinfarkt (Herzanfall), Engegefühl in der Brust, 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
<b>Nicht bekannt</b> (Häufigkeit auf Grundlager der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Plötzlich auftretendes Entzugssyndrom in Folge einer zu frühen Anwendung von Buprenorphin/Naloxon MOLTENI nach dem Gebrauch illegaler Opioide, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen. Verlangsamtes oder erschwertes Atmen, Leberschädigung mit oder ohne Gelbsucht, Halluzinationen, Schwellung von Gesicht und Hals 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 potenziell 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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/Naloxon MOLTENI aufzubewahren?**

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

Buprenorphin/Naloxon MOLTENI kann für Personen von Interesse sein, die verschreibungspflichtige Arzneimittel missbräuchlich verwenden. Daher sollte es diebstahlsicher aufbewahrt werden.

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 Buprenorphin/Naloxon MOLTENI enthält**

- Die Wirkstoffe sind Buprenorphin und Naloxon.
  - Jede Sublingualtablette enthält 4 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 1 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K29,7, Citronensäure, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Acesulfam-Kalium, Zitronen-Aroma, Pulver, Limetten-Aroma, Pulver.

### **Wie Buprenorphin/Naloxon MOLTENI aussieht und Inhalt der Packung**

Buprenorphin/Naloxon MOLTENI sind weiße bis cremefarbene, runde und bikonvexe Sublingualtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:

7 oder 28 Sublingualtabletten

Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 7x1 oder 28x1 Sublingualtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

L.Molteni & C.dei F.lli Alitti  
Società di Esercizio S.p.A.  
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri  
50018 Scandicci (Firenze)  
Italien

## **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/Naloxon MOLTENI 4 mg/1 mg Sublingualtabletten
Italien:	Bunamol
Vereinigtes Königreich:	Buprenorphine/Naloxone MOLTENI 4 mg/1 mg sublingual tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2020.**