

GEBRAUCHSINFORMATION

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Libroxar 2 mg/0.5 mg Sublingualtabletten Libroxar 8 mg/2 mg Sublingualtabletten Buprenorphin / Naloxon

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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Libroxar und wofür wird es angewendet ?

Libroxar ist zur Behandlung der Abhängigkeit von Opioiden (Narkotika), z. B. Heroin oder Morphin, bei Drogenabhängigen bestimmt, die einer Suchtbehandlung zugestimmt haben. Libroxar 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 Einnahme von Libroxar beachten ?

Libroxar darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Buprenorphin, Naloxon oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- 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 Libroxar 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 Erkrankung 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 einer Depression oder anderen Erkrankung, die mit Antidepressiva behandelt wird, leiden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Libroxar kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Libroxar zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtig zu wissen:

- **Zusätzliche Überwachung**

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise engermaschiger überwachen, wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind. Dieses Arzneimittel sollte nicht von Personen unter 15 Jahren eingenommen 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, eingenommen haben.

Dieses Arzneimittel kann bei Kindern und nicht abhängigen Personen, die es versehentlich oder absichtlich einnehmen, 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, einnehmen.

Libroxar kann auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen.

- **Leberschäden**

Fälle von Leberschäden wurden berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung von Libroxar. Diese Schädigungen könnten auf Virusinfektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder andere Arzneimittel, die eine Leberschädigung verursachen können, 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 Libroxar, 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 suchtasoziiierter 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 einnehmen.

- **Schlafbezogene Atmungsstörungen**

Libroxar kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Einnahme von Libroxar zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bestimmte Arzneimittel könnten die Nebenwirkungen von Libroxar verstärken und diese können schwerwiegend sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Libroxar zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln anwenden:

- Benzodiazepine (die zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen eingesetzt werden) wie z. B. Diazepam, Temazepam, Alprazolam. Ihr Arzt wird Ihnen die korrekte Dosis verschreiben. Die Einnahme der falschen Dosis Benzodiazepine kann zum Tod durch respiratorische Insuffizienz (Atemstillstand) führen.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).
- 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, Selegelin, Tranylcypromin und Valproat, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
 - Sedative H₁-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 Wirkung von Libroxar 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 therapeutischen Wirkungen von Libroxar blockieren. Sie dürfen nicht gleichzeitig mit Libroxar eingenommen werden, um ein plötzliches Auftreten lang anhaltender und starker Entzugserscheinungen zu vermeiden.
- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Libroxar 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.

Einnahme von Libroxar zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Libroxar mit Alkohol kann die Schläfrigkeit verstärken und das Risiko respiratorischer Insuffizienz erhöhen. Wenden Sie Libroxar 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 Anwendung von Libroxar 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 Libroxar 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 Libroxar in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Libroxar 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 Libroxar 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.

Libroxar 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 Dosierungseinheit, wodurch es als im Wesentlichen „natriumfrei“ betrachtet werden kann.

3. Wie ist Libroxar einzunehmen?

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 Libroxar-Tabletten 2 mg/0,5 mg. In Abhängigkeit von Ihrem Bedarf können am 1. Tag zusätzlich eine bis zwei Libroxar-Tabletten 2 mg/0,5 mg angewendet werden.

Vor Anwendung der ersten Libroxar-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 Libroxar-Dosis.

- Beginn einer Behandlung mit Libroxar bei bestehender Heroinabhängigkeit

Wenn Sie heroinabhängig oder von einem kurzwirksamen Opioid abhängig sind, sollten Sie Ihre Dosis Libroxar bei den ersten Anzeichen von Entzug, frühestens jedoch 6 Stunden nach dem letzten Opioidgebrauch, anwenden.

- Beginn einer Behandlung mit Libroxar bei bestehender Methadonabhängigkeit

Wenn Sie Methadon oder ein langwirksames Opioid angewandt haben, sollte die Tagesdosis idealerweise auf 30 mg/Tag herabgesetzt werden, ehe mit einer Libroxar-Therapie begonnen wird. Die erste Dosis Libroxar sollte bei den ersten Entzugsserscheinungen, jedoch frühestens 24 Stunden nach Ihrem letzten Methadongebrauch angewendet werden.

Anwendung von Libroxar

- 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 Libroxar-Dosis an Ihren Bedarf anpassen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Libroxar zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, Die maximale Tagesdosis beträgt 24 mg. (d.h. dies entspricht 3 Libroxar 8 mg/2 mg Tabletten, wenn der Patient in der Behandlung stabilisiert ist).

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 Libroxar-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 Libroxar eingenommen haben, als Sie sollten

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 Libroxar 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 zu viel Libroxar eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Libroxar vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Libroxar 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Libroxar 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, 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 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).

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Buprenorphin/Naloxon
<i>Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):</i>
Insomnie (Schlaflosigkeit), Verstopfung, Übelkeit, übermäßiges Schwitzen, Kopfschmerzen, Arzneimittelentzugssyndrom
<i>Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</i>
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, Durchfall, Leberfunktionsstörung, Blähungen, 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.
<i>Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):</i>
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.
<i>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlager der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):</i>
Plötzlich auftretendes Entzugssyndrom in Folge einer zu frühen Anwendung von Libroxar nach dem Gebrauch illegaler Opioide, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen. Verlangsamtes oder erschwertes Atmen, Karies, 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 potentiell 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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Libroxar aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder und andere Personen in Ihrem Haushalt unzugänglich auf. Es kann bei Menschen, die dieses Arzneimittel versehentlich oder absichtlich einnehmen, obwohl es ihnen nicht verschrieben wurde, schwerwiegende gesundheitliche Probleme verursachen und tödlich sein.

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

Unter 30° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Libroxar kann allerdings für Personen von Interesse sein, die verschreibungspflichtige Arzneimittel missbräuchlich verwenden. Daher sollte es diebstahlsicher aufbewahrt werden.

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.

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 Libroxar enthält

- Die Wirkstoffe sind Buprenorphin und Naloxon.
Jede Sublingualtablette Libroxar 2 mg/0.5 mg enthält 2 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 0.5 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).
Jede Sublingualtablette Libroxar 8 mg/2 mg enthält 8 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 2 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Mannitol, Povidon, Maisstärke, Citronensäure, Natriumcitrat, Ascorbinsäure, Dinatriumedetat, Acesulfam-Kalium, Citronen-Aroma und Magnesiumstearat.

Wie Libroxar aussieht und Inhalt der Packung

Libroxar-Sublingualtabletten 2 mg/0.5 mg sind cremefarbene bis bräunliche sechseckige, bikonvexe, Tabletten von 6 mm mit der Prägung « N2 » auf einer Seite.

Libroxar-Sublingualtabletten 8 mg/2 mg sind cremefarbene bis bräunliche sechseckige, bikonvexe, Tabletten von 10 mm mit der Prägung « N8 » auf einer Seite.

Jede Packung enthält 7, 14, 21, 28 oder 30 Tabletten in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale, 26-28
1080 Brüssel

Hersteller :

SMB TECHNOLOGY S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Libroxar 2 mg/0,5 mg BE545280 – LU : 2020020045

Libroxar 8 mg/2 mg BE545297 – LU : 2020020046

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

Belgien, Griechenland, Luxemburg, Niederlande, Tschechien, Zypern: Libroxar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der l'AFMPS :

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>

Für Informationen in alternativen Formaten wie Braille, Audio, CD-ROM oder Großdruck wenden Sie sich bitte an den pharmazeutischen Unternehmer, um die Verfügbarkeit zu überprüfen.