

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **SUBUTEX 0,4 mg Sublingualtabletten SUBUTEX 2 mg Sublingualtabletten SUBUTEX 8 mg Sublingualtabletten Buprenorphin-Hydrochlorid**

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

#### **1. Was ist Subutex und wofür wird es angewendet?**

Arzneimittel zur Behandlung der Opioidabhängigkeit.

Subutex ist zur Behandlung der Abhängigkeit von Opioiden (Narkotika). Subutex wird im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen bei Patienten eingesetzt, die sich mit einer Behandlung ihrer Opioid-Abhängigkeit einverstanden erklärt haben.

Subutex Sublingualtabletten sind zur Behandlung von Erwachsenen und von Jugendlichen über 15 Jahren bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Subutex beachten?**

##### **Subutex darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter 15 Jahren sind;
- wenn Sie schwere Atembeschwerden haben;
- wenn Sie schwere Leberbeschwerden haben;
- wenn Sie unter Alkoholeinfluss stehen oder an Delirium tremens (alkoholbedingtes Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Verwirrtheit oder Halluzinationen) leiden;
- wenn Sie Methadon einnehmen;
- wenn Sie Opioid-Analgetika (Stufe III) einnehmen;
- wenn Sie Naltrexon einnehmen;
- Wenn Sie Nalmefen einnehmen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Subutex anwenden.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie unter einer der folgenden Beschwerden leiden:

- Asthma oder andere Atembeschwerden
- Lebererkrankung wie Hepatitis
- niedriger Blutdruck
- wenn Sie in jüngere Vergangenheit eine Kopfverletzung erlitten haben oder unter einer Gehirnerkrankung leiden
- Harnprobleme (bei Männern insbesondere im Zusammenhang mit einer vergrößerten Prostata)
- Nierenbeschwerden
- Schilddrüsenprobleme
- adrenokortikale Störung (z.B. Morbus Addison)
- Funktionsstörung der Gallenwege
- Depression oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Subutex kann zum Auftreten eines Serotonin-Syndroms, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Subutex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Wichtige zu beachtende Elemente**

- **Zweckentfremdung, Missbrauch und Diebstahl bzw. Rezeptfälschung**

Dieses Arzneimittel kann für Menschen, die rezeptpflichtige Arzneimittel missbrauchen, einen Anziehungspunkt darstellen und sollte deshalb an einem diebstahlsicheren Ort aufbewahrt werden. **Geben Sie dieses Arzneimittel nie an andere Personen weiter.** Dies könnte zu ihrem Tode führen oder ihnen in anderer Weise schaden.

- **Atemprobleme**

Der Missbrauch dieses Arzneimittels oder die gleichzeitige Einnahme anderer das zentrale Nervensystem dämpfender Substanzen wie Alkohol, Benzodiazepine (Beruhigungsmittel) oder andere Opioide kann zu einer tödlich verlaufenden Ateminsuffizienz (Unfähigkeit zu Atmen) führen.

- **Schlafbezogene Atmungsstörungen**

Subutex kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) verursachen. Die Anzeichen können Atempausen während des Schlafs, nächtliches Erwachen aufgrund von Atemnot, Schwierigkeiten beim Durchschlafen oder übermäßige Tagesmüdigkeit umfassen. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Dosisreduktion in Betracht ziehen.

- **Toleranz, Abhängigkeit und Sucht**

Dieses Produkt kann eine pharmakologische Abhängigkeit (Abhängigkeit gegenüber dem Arzneimittel) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Buprenorphin, das ein Opioid ist. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass die Wirkung des Arzneimittels nachlässt (man gewöhnt sich an das Arzneimittel; dies wird als Toleranz bezeichnet). Die wiederholte Anwendung von Buprenorphin kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht und einer daraus resultierenden lebensbedrohlichen Überdosierung führen.

Abhängigkeit oder Sucht können das Gefühl hervorrufen, dass Sie keine Kontrolle mehr darüber haben, welche Menge des Arzneimittels Sie einnehmen müssen und wie oft.

Das Risiko für Abhängigkeit oder Sucht ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben möglicherweise ein höheres Risiko, von Buprenorphin abhängig oder süchtig zu werden, wenn Sie:

- oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“),
- Raucher sind,
- jemals Stimmungsprobleme (Depressionen, Angstzustände oder eine Persönlichkeitsstörung) hatten oder von einem Psychiater wegen anderer psychischer Erkrankungen behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Buprenorphin eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Zeichen dafür sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen,
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen,
- Sie verwenden das Arzneimittel aus anderen Gründen als es Ihnen verschrieben wurde, zum Beispiel, um „ruhig zu bleiben“ oder „damit Sie besser schlafen können“,
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines dieser Anzeichen feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um mit ihm zu besprechen, wie Sie Ihre Behandlung am besten fortsetzen, wann Sie die Behandlung am besten beenden und wie Sie dies auf eine sichere Art und Weise tun können (siehe Abschnitt 3, „Wenn Sie die Anwendung von Subutex abbrechen“).

#### • **Entzugserscheinungen**

Dieses Arzneimittel kann Entzugserscheinungen hervorrufen, wenn Sie es weniger als sechs Stunden nach Einnahme eines kurzzeitig wirkenden Opioids (Morphium, Heroin oder verwandte Produkte) oder weniger als 24 Stunden nach einem langfristig wirkenden Opioid wie Methadon anwenden. Subutex kann auch Entzugserscheinungen bewirken, wenn Sie es abrupt absetzen.

#### • **Leberschäden**

Nach der Einnahme von Subutex wurden insbesondere in Fällen von Missbrauch durch intravenöse Verabreichung und bei der Verwendung in hohen Dosen Leberschäden beobachtet. Dies kann auch auf besondere Umstände wie virale Infektionen (Hepatitis B oder Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder die gleichzeitige Verwendung anderer eventuell leberschädigender Arzneimittel zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt muss während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihre Leberwerte zu prüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Subutex über eventuelle Leberprobleme.

#### • **Schläfrigkeit**

Dieses Medikament kann Schläfrigkeit verursachen, die durch Alkoholkonsum oder die Einnahme von Anxiolytika noch verstärkt werden kann.

#### • **Diagnose anderer von der Behandlung unabhängiger Erkrankungen**

Dieses Arzneimittel kann die Schmerzsyndrome einiger Krankheiten überdecken, die zur Diagnose beitragen könnten. Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt über die Einnahme dieses Mittels.

#### • **Blutdruck**

Dieses Arzneimittel kann plötzlichen Blutdruckabfall verursachen; Sie können demnach Schwindel empfinden, wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen zu schnell aufstehen.

Eine Verschreibung bzw. Darreichung für eine kurze Zeitspanne ist insbesondere am Anfang der Behandlung zu empfehlen.

#### **Anwendung von Subutex 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.

**Verwenden Sie Subutex nicht** in Kombination mit

- Methadon,
- Opioid-Analgetika (Stufe III)
- Naltrexon,
- Nalmefen.

Bestimmte Kombinationen mit Subutex werden **nicht empfohlen**:

- Tramadol, Codein, Dihydrocodein (Analgetika der Klasse II),
- Ethylmorphin,
- Alkohol oder Arzneimittel, die Alkohol enthalten.

Bestimmte Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Subutex verstärken und in einigen Fällen zu sehr schwerwiegenden Reaktionen führen. Nehmen Sie während der Behandlung mit Subutex ohne Absprache mit Ihrem Arzt keine anderen Arzneimittel, insbesondere:

- Benzodiazepine (zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen) wie Diazepam, Temazepam, Alprozolam. Die gleichzeitige Anwendung von Subutex mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Arzneimitteln erhöht das Risiko von Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann unter Umständen lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsoptionen möglich sind. Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch Subutex zusammen mit Beruhigungsmitteln verordnet, müssen die Dosis und die Dauer der Begleitbehandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich streng an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).
- Andere Arzneimittel, die Schläfrigkeit auslösen können und zur Behandlung von Erkrankungen wie Angst, Schläfrigkeit, Krampfanfällen, Schmerzen eingesetzt werden. Solche Arzneimittel mindern Ihre Wachsamkeit und können das Fahren von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen erschweren. Sie können zudem eine schwerwiegende Dämpfung des zentralen Nervensystems bewirken, weshalb bei der Verwendung solcher Arzneimittel eine genaue ärztliche Betreuung notwendig ist. Nachstehend sind einige Beispiele solcher Arzneimittel aufgelistet:
  - Andere Opiode, Schmerzmittel und hustenlindernde Arzneimittel.
  - Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen) wie Isocarboxazid und Valproat.
  - Sedierende H<sub>1</sub>-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung allergischer Reaktionen) wie Diphenhydramin und Chlorphenamin.
  - Barbiturate (als Schlaf- oder Beruhigungsmittel) wie Phenobarbital oder Chloralhydrat.
- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipamin. Diese Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Subutex haben und es können bei Ihnen Symptome wie unwillkürliche rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, welche die Augenbewegungen kontrollieren, Erregtheit, Halluzinationen, Koma, Schweißausbrüche, Tremor, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung und eine Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- Clonidin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von AIDS) wie Ritonavir, Nelfinavir, Indinavir.
- Bestimmte Antimykotika (zur Bekämpfung von Pilzinfektionen) wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol sowie bestimmte Antibiotika (Makrolide).
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika).
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen (Antipsychotika oder Neuroleptika).
- Arzneimittel zur Muskelentspannung.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Subutex mindern und sollten mit Vorsicht angewendet werden, wenn sie gleichzeitig mit Subutex verabreicht werden. Hierzu zählen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin)

- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin)

Bei gleichzeitiger Verwendung der oben genannten Arzneimittel mit Subutex ist eine genaue Beobachtung durch den Arzt und in einigen Fällen eine Dosisanpassung erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

#### **Anwendung von Subutex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

In Kombination mit Subutex kann Alkohol das Gefühl von Benommenheit sowie die Gefahr einer Ateminsuffizienz erhöhen. Während der Behandlung mit Subutex **dürfen Sie keine alkoholhaltigen Getränke oder alkoholhaltigen Arzneimittel einnehmen.**

Vermeiden Sie das Schlucken bzw. den Genuss von Nahrungsmitteln oder Getränken, solange die Tablette nicht vollkommen aufgelöst ist.

#### **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.

Buprenorphin kann während der Schwangerschaft eingenommen werden. Während der Schwangerschaft und insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft eingenommene Arzneimittel wie Subutex können Entzugserscheinungen beim Neugeborenen bewirken. Diese Symptome können mehrere Tage nach der Geburt auftreten.

Bitte fragen Sie vor dem Stillen Ihres Babys Ihren Arzt um Rat, damit er/sie Ihre individuellen Risikofaktoren beurteilt und Sie darüber informiert, ob Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel stillen können.

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

Subutex kann Schläfrigkeit, Benommenheit verursachen und die Denkfähigkeit beeinträchtigen. Dies ist insbesondere während der ersten Behandlungswochen der Fall oder wenn die Dosis geändert wird, kann jedoch auch auftreten, wenn Sie während der Behandlung mit Subutex Alkohol oder Beruhigungsmittel zu sich nehmen. Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen oder gefährliche Tätigkeiten ausführen, solange sie sich nicht sicher sind, inwiefern Sie das Arzneimittel beeinträchtigt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sportler sollten sich bewusst sein, dass die Einnahme von Subutex zu positiven Testergebnissen bei Dopingkontrollen führt.

#### **Subutex enthält Laktose und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Subutex anzuwenden?**

#### **Einleitung der Behandlung**

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren beträgt 2 bis 4 mg Subutex. Diese Dosis kann je nach Ihrem Bedarf bis zu einer Höchstdosis von 12 mg am 1. Tag wiederholt werden. In einigen Fällen kann die Dosis, je nach Ansprechen des Patienten, am ersten Tag erhöht werden, ohne 24 mg Buprenorphin zu überschreiten.

Vor Anwendung der ersten Subutex-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 Subutex-Dosis.

- Beginn einer Behandlung mit Subutex bei bestehender Heroinabhängigkeit  
Wenn Sie heroinabhängig oder von einem kurzwirksamen Opioid abhängig sind, sollten Sie Ihre Dosis Subutex bei den ersten Anzeichen von Entzug, frühestens jedoch 6 Stunden nach dem letzten Opioidgebrauch, anwenden.
- Beginn einer Behandlung mit Subutex 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 Subutex-Therapie begonnen wird. Die erste Dosis Subutex sollte bei den ersten Entzugserscheinungen, jedoch frühestens 24 Stunden nach Ihrem letzten Methadongebrauch angewendet werden.

### **Anwendung von Subutex**

Die sublinguale Anwendung ist der einzige wirksame Verabreichungsweg für dieses Medikament.

- Wenden Sie die Dosis 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 Subutex-Dosis an Ihren Bedarf anpassen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Subutex 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**

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt individuell auf Sie abgestimmt (einige Monate bis einige Jahre), bevor in Absprache mit Ihrem Arzt entschieden wird, Buprenorphin auszuschleichen und abzusetzen. Das Ausschleichen des Arzneimittels erfolgt in sehr kleinen Schritten, über mindestens mehrere Monate, wobei in regelmäßigen Abständen eine Evaluierung folgt, um sicherzustellen, dass Sie stabil bleiben, und um einen Rückfall und/oder die Entwicklung einer anderen Abhängigkeit zu vermeiden.

Nach einer bestimmten erfolgreichen Behandlungsdauer kann der Arzt die Dosierung schrittweise reduzieren, um eine geringere Erhaltungsdosis festzulegen. Je nach Zustand kann die Subutex-Dosierung unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht weiter reduziert werden, bis die Behandlung schließlich abgesetzt werden kann.

Sie dürfen die Behandlung in keinsten Weise abändern und nicht ohne Zustimmung des behandelnden Arztes abbrechen.

Die Wirksamkeit dieser Behandlung ist abhängig von:

- der Dosierung,
- den medizinischen, psychologischen und sozialen Begleitmaßnahmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Subutex zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Subutex angewendet haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung von Buprenorphin ist eine sofortige medizinische Notfallbehandlung in einem Krankenhaus erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Subutex angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Anwendung von Subutex vergessen haben**

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Subutex abbrechen**

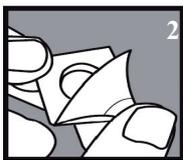
Verändern oder beenden Sie Ihre Behandlung nie ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Bei einem plötzlichen Absetzen können Entzugssymptome auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wie ist die Tablette aus der Blisterpackung zu entnehmen?**



1 - Trennen Sie eine Einheit vom Folienstreifen entlang der markierten Linie.



2 - Lösen Sie die Folie ausgehend von der Ecke mit dem gelösten Siegel in Pfeilrichtung, um die Tablette frei zu legen.

Verwerfen Sie Tabletten aus beschädigten Blistertaschen.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ärztliche Nothilfe**, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Schluck- oder Atemschwierigkeiten verursacht, schwerer Hautausschlag mit Quaddeln / Nesselsucht. Dies können Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.

**Informieren Sie ebenfalls sofort Ihren Arzt**, wenn Sie Folgendes bemerken:

- schwere Müdigkeit, Juckreiz mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen. Dies können Symptome eines Leberschadens sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Buprenorphin beobachtet. Dabei wurde folgende Konvention angewendet:

- sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

*Sehr häufige Nebenwirkungen:*

- Infektion,
- Schlaflosigkeit (Unfähigkeit zu schlafen),
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Bauchschmerzen,
- Schwitzen,
- Arzneimittel-Entzugserscheinungen.

*Häufige Nebenwirkungen:*

- Pharyngitis,
- Agitation,
- Angstzustände,
- Nervosität,
- Migräne,
- Parästhesie (Prickel- und Taubheitsgefühl),
- Schläfrigkeit,
- Ohnmacht,
- Schwindel,
- Hyperkinesie (Hyperaktivität),
- Blutdruckabfall beim Positionswechsel z. B. vom Sitzen oder Liegen zum Stehen,
- Dyspnoe (Atemschwierigkeiten),
- Verstopfung,
- Erbrechen,
- Muskelkrämpfe,
- schmerzhafte Menstruation,
- vaginaler Ausfluss,
- Müdigkeit.

*Seltene Nebenwirkungen:*

- Halluzinationen,
- Atemdepression (schwere Atemschwierigkeiten).

*Nicht bekannte Häufigkeit:*

- Karies
- neonatales Entzugssyndrom,
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz,
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Bronchospasmus (plötzliche Verengung der Muskeln in den Bronchen), Atemdepression, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein können,
- Leberprobleme mit oder ohne Gelbsucht.

Alle Opioide können folgende zusätzliche Nebenwirkungen verursachen: krampfartige Zuckungen, Miosis (Engstellung der Pupille), Bewusstseinsbeeinträchtigung.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt of wanneer u een bijwerking vertoont die niet vermeld wordt in de bijsluiter, contacteer dan uw arts of apotheker.

## **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:

### **Für Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz :

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Für 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](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Subutex aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Die versehentliche oder absichtliche Einnahme dieses Arzneimittels kann anderen Personen, denen es ihnen nicht verschrieben wurde, schwerwiegenden Schaden zufügen oder für sie tödlich sein.

Nicht über 30°C lagern.

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

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.

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 Subutex enthält**

- Der Wirkstoff ist: Buprenorphin-Hydrochlorid.  
Jede 0,4 mg Sublingualtablette enthält 0,4 mg Buprenorphin als Buprenorphin-Hydrochlorid.  
Jede 2 mg Sublingualtablette enthält 2 mg Buprenorphin als Buprenorphin-Hydrochlorid.  
Jede 8 mg Sublingualtablette enthält 8 mg Buprenorphin als Buprenorphin-Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mannitol, Maisstärke, Povidon K 30, Citronensäure, Natriumcitrat und Magnesiumstearat.

### **Wie Subutex aussieht und Inhalt der Packung**

Sublingualtabletten, oval, weiß bis cremeweiß, flach, mit abgeschrägten Kanten und der Prägung «04», „B2“ oder „B8“ verpackt in Blistern mit 7 und 28 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

INDIVIOR EUROPE LIMITED  
27 Windsor Place  
Dublin 2  
D02 DK44  
IRLAND

**Zulassungsnummer**

Subutex 0,4 mg: BE 209657 / 1998070044

Subutex 2 mg: BE 209666 / 1998070045

Subutex 8 mg: BE 209675 / 1998070046

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Indivior Europe Limited  
27 Windsor Place  
Dublin 2  
D02 DK44  
Irland  
Tel. (Belgien) : 0 800 780 41  
Tel. (Luxemburg): 800 245 43  
e-mail : PatientSafetyRoW@indivior.com

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.**

Aktuelles behördlich genehmigtes Informationsmaterial zu diesem Arzneimittel ist durch Scannen des QR-Codes in der Packungsbeilage mit einem Smartphone/Gerät verfügbar.

Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse: [URL einfügen].