Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Buprenorphin Sanofi 8 mg Sublingualtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Buprenorphin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Buprenorphin Sanofi[1] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin Sanofi beachten?
3. Wie ist Buprenorphin Sanofi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buprenorphin Sanofi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Buprenorphin Sanofi und wofür wird es angewendet?

Buprenorphin Sanofi ist ein Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit.

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

Buprenorphin Sanofi ist zur Behandlung von Erwachsenen über 18 Jahre bestimmt, die einer Suchtbehandlung zugestimmt haben.

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

Buprenorphin Sanofi darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schweren Atemproblemen, Störungen der Atmung (Atemdepression),
- bei Erkrankungen mit Verengung der Atemwege,
- bei Verlegung der Atemwege (z. B. durch Schleim),
- bei Bauchschmerzen ungeklärter Ursache,
- bei Darmverschluss beziehungsweise Darmlähmung,
- bei verzögerter Magenentleerung,
- bei schweren Leberproblemen,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,
- bei Alkoholabhängigkeit,

[1] „Buprenorphin Sanofi“ steht für „Buprenorphin Sanofi 8 mg Sublingualtabletten“.

- wenn Sie stark alkoholisiert sind oder alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden (Delirium tremens),
- bei gleichzeitiger Anwendung von Opioid-Antagonisten (Naltrexon, Nalmefen) für die Behandlung von Alkohol- oder Opiatabhängigkeit,
- bei schweren Kopfverletzungen und erhöhtem Hirndruck,
- bei gleichzeitiger Anwendung/Einnahme von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern, z. B. Moclobemid) oder innerhalb von zwei Wochen nach deren Absetzen,
- vor einer Operation oder innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buprenorphin Sanofi 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,
- bei Ihnen ein Myxödem (bestimmte ödemartige Schwellungen der Unterhaut, z. B. infolge einer Schilddrüsenerkrankung) besteht,
- eine Erkrankung der Nebennierenrinde vorliegt (z. B. Morbus Addison),
- Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden,
- ein Anfallsleiden (Epilepsie) oder erhöhte Neigung zu Krampfanfällen vorliegt,
- bei Ihnen eine Alkoholabhängigkeit in der Vorgeschichte bestand,
- ein Flüssigkeitsmangel vorliegt,
- Sie unter einer Herzschwäche, bedingt durch eine schwere Lungenerkrankung, leiden (Cor pulmonale),
- Sie Darmerkrankungen, die mit Verengungen und/oder Entzündungen einhergehen, haben,
- bei Ihnen der Verdacht auf eine Darmlähmung besteht (siehe weiter unten),
- Gallenwegserkrankungen vorliegen,
- Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden,
- bei Ihnen ein Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) vorliegt.

Darmverschluss
Bei einem Darmverschluss beziehungsweise einer Darmlähmung (Anzeichen: Bauchschmerzen, kein Stuhl, eventuell harte Bauchdecke) darf Buprenorphin Sanofi nicht angewendet werden. Bei Auftreten oder Verdacht auf einen Darmverschluss muss Buprenorphin Sanofi unverzüglich abgesetzt werden. **Verständigen Sie schnellstens einen Arzt.**

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), Schlafmitteln, Drogen oder anderen Opioiden, angewendet haben.

Benommenheit
Buprenorphin kann Benommenheit hervorrufen, insbesondere wenn es zusammen mit Alkohol oder

zentral wirkenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen, Beruhigungsmitteln (Tranquilizer, Sedativa) oder Schlafmitteln eingenommen wird (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Buprenorphin Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

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 Sanofi kann auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen. Wird während der Behandlung mit Buprenorphin Sanofi ein Opioid-Antagonist (z. B. Naloxon) angewendet, können ebenfalls Entzugserscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Buprenorphin Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Leberschäden
Fälle von Leberschäden wurden berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung von Buprenorphin Sanofi. Diese Schädigungen könnten auf Virusinfektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure, Isoniazid, Valproat, Amiodaron, antiretrovirale Nukleosidanaloga) zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). **Ihr Arzt kann regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn mit Buprenorphin Sanofi, falls Sie Leberprobleme haben.**

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

Diagnose nicht suchtassoziierter Erkrankungen
Bei Verdacht auf eine üblicherweise schmerzhafte andere Erkrankung soll ärztlicher Rat auch dann eingeholt werden, wenn keine oder unerwartet geringfügige Schmerzen aufgetreten sind. Dieses Arzneimittel kann Schmerzsymptome verschleiern, die für die Diagnose bestimmter Erkrankungen von Bedeutung sein könnten. Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:
- bekannter oder vermuteter EKG-Veränderung (Verlängerung des QT-Intervalls) oder Elektrolyt-Ungleichgewicht, insbesondere Kaliummangel (Hypokaliämie),
- klinisch signifikanter Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie),
- Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse I und III).

Herzrhythmusstörungen: Klinische Studien haben Belege dafür erbracht, dass unter reinen μ-Opiatrezeptoragonisten sehr oft eine Verlängerung des QT-Intervalls auftritt und folglich ein Risiko des Auftretens von polymorpher ventrikulärer Tachykardie (Torsade de pointes) besteht. Bei der Behandlung mit Buprenorphin, einem partiellen μ-Opiatrezeptoragonisten, trat in klinischen Studien häufig eine Verlängerung des QT-Intervalls auf, deren Kausalität nicht eindeutig geklärt werden konnte.
Bei Patienten, bei denen die denkbaren Vorteile einer Substitutionsbehandlung mit Buprenorphin das Risiko der Entstehung einer Tachykardie (Erhöhung der Herzfrequenz) übersteigen, sollte vor Therapieeinleitung und nach zwei Behandlungswochen ein EKG abgeleitet werden, um die Wirkung von Buprenorphin auf das QT-Intervall zu bestimmen. Entsprechend ist auch vor und nach einer Erhöhung der Dosis die Anfertigung eines EKGs angeraten.

Bei Anwendung hoher Buprenorphin-Dosen wird Ihr Arzt Sie regelmäßig in Hinblick auf psychische und körperliche Beschwerden untersuchen.

Bei der Anwendung von Opioiden durch ältere oder geschwächte Patienten ist Vorsicht geboten.

Ihr Arzt wird zum Drogen-Screening in regelmäßigen Zeitabständen Urintests durchführen.

Die aufgelöste Sublingualtablette darf keinesfalls gespritzt werden, da es durch rasche Gewebeanflutung mit hohen Wirkstoffkonzentrationen zu schweren Nebenwirkungen mit tödlichem Verlauf kommen kann.

Mögliche Folgen missbräuchlicher Injektion aufgelöster Sublingualtabletten:
- Tod durch Atemstillstand nach zu rascher Aufnahme des Wirkstoffes,
- Überempfindlichkeitsreaktion (periphere Blutdrucksenkung bis hin zum Kreislaufschock),
- lokale Reaktion wie Blutgerinnselbildung mit einhergehender Entzündung der Blutgefäße (Thrombophlebitis), Abszess an der Einstichstelle,
- systemische Reaktionen wie Gefäßverschluss (Thromboembolien) bis hin zum Verschluss der Lungengefäße (Lungenembolien); Auftreten von Bakterien im Blut (Bakteriämie) inklusive Blutvergiftung und Entzündung der Herzinnenhaut,
- Leberentzündung, akute Leberschäden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Buprenorphin Sanofi kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Buprenorphin Sanofi als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Anwendung von Buprenorphin Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Schlaf- und Beruhigungsmittel (z. B. Benzodiazepine), Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Angst und Depressionen und andere auf das Zentralnervensystem wirkende Arzneimittel keinesfalls ohne Kontrolle durch Ihren Arzt anwenden. Die Kombination mit Buprenorphin Sanofi kann lebensbedrohende Wirkungen haben. Wenn Sie mit der gleichzeitigen Anwendung/Einnahme solcher Mittel nicht selbstständig aufhören können, so sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt oder suchen Sie eine spezialisierte Beratungsstelle auf! Beschwerden, wie z. B. Schlafstörungen, Depressionen oder Unruhezustände, können gezielt behandelt werden.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie Buprenorphin Sanofi zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anwenden:
- **andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen** und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Konvulsionen/Krampfanfällen, Schmerzen eingesetzt werden. Diese Art von Medikamenten setzt Ihre Aufmerksamkeit herab und erschwert das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen. Sie können auch zu einer Depression des Zentralnervensystems führen, was sehr schwerwiegend ist. Unten finden Sie eine Auflistung dieser Art von Arzneimitteln:
  - andere opioidhaltige Arzneimittel wie Methadon, bestimmte Schmerzmittel und Hustenblocker,
  - Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen) und Valproat können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
  - sedative H_1-Rezeptorantagonisten (zur Behandlung allergischer Reaktionen), z. B. Diphenhydramin und Chlorphenamin,
  - Barbiturate (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z. B. Phenobarbital, Secobarbital,
  - Tranquilizer (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z. B. Chloralhydrat,

  - Neuroleptika (Arzneimittel bei bestimmten geistig-seelischen Störungen).
- Clonidin und verwandte Substanzen (zur Behandlung von Bluthochdruck) können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- **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.**
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, zur Behandlung von Depressionen): Aufgrund von berichteten Wechselwirkungen von Monoaminoxidase-Hemmern (z. B. Isocarboxazid, Phenelzin, Selegelin, Tranylcypromin) mit anderen Opioiden besteht durch eine evtl. Wirkungssteigerung die Möglichkeit des Auftretens von schweren Nebenwirkungen wie z. B. Krampfanfällen und Koma (siehe Abschnitt 2. „Buprenorphin Sanofi darf nicht angewendet werden“).
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von AIDS), z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir und Indinavir, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- Bestimmte Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen), z. B. Ketoconazol, Itraconazol, bestimmte Antibiotika (z. B. Makrolidantibiotika), können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- Gestoden (z. B. zur Empfängnisverhütung) kann die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Buprenorphin Sanofi abschwächen. Dies betrifft u. a. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin oder Phenytoin) und Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin).
- Naltrexon und Nalmefen können die therapeutische Wirkung von Buprenorphin Sanofi blockieren. Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit Naltrexon oder Nalmefen kann es zum plötzlichen Auftreten lang anhaltender und starker Entzugserscheinungen kommen.
- Eine vermutete Wechselwirkung zwischen Buprenorphin Sanofi und Phenprocoumon, welche eine Purpura zur Folge hatte, ist berichtet worden.

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

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

Anwendung von Buprenorphin Sanofi zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkohol kann die Benommenheit verstärken und das Risiko des Auftretens einer respiratorischen Insuffizienz (Atemstillstand) erhöhen, wenn Sie Buprenorphin Sanofi anwenden. **Wenden Sie Buprenorphin Sanofi nicht zusammen mit Alkohol an.** Nehmen Sie erst dann Speisen und Getränke zu sich, wenn sich die Sublingualtablette vollständig aufgelöst hat.
Wenn Sie ein Problem damit haben, auf Alkohol zu verzichten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber!

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 oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Sie sollten Buprenorphin Sanofi nicht während der Schwangerschaft anwenden.

Die Risiken der Einnahme von Buprenorphin Sanofi 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 soll.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Buprenorphin Sanofi 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.

Stillzeit
Stillen Sie nicht während der Behandlung mit diesem Arzneimittel, da Buprenorphin Sanofi in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Buprenorphin Sanofi kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Buprenorphin Sanofi kann Benommenheit hervorrufen. Dies kann in den ersten Wochen der Behandlung, wenn Ihre Dosis eingestellt wird, öfter auftreten, ist jedoch auch dann möglich, wenn Sie unter der Behandlung mit Buprenorphin Sanofi Alkohol trinken oder andere Beruhigungsmittel anwenden. Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, solange Sie nicht auf eine konstante Dosis stabilisiert wurden. Nach Erreichen einer stabilen Dosis sollte Ihr Arzt darüber befinden, ob Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen dürfen.

Buprenorphin Sanofi enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Buprenorphin Sanofi daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Buprenorphin Sanofi anzuwenden?

Buprenorphin Sanofi sollte unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der Erfahrung in der Behandlung Drogenabhängiger besitzt und, wann immer möglich, in Zentren erfolgen, die sich auf die Behandlung der Drogenabhängigkeit spezialisiert haben.

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

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

Buprenorphin Sanofi gewährleistet eine Wirkdauer von 24 Stunden. Buprenorphin Sanofi soll deshalb nur 1-mal täglich eingenommen werden, das heißt möglichst im Abstand von 24 Stunden.

In welcher Dosierung wird Buprenorphin Sanofi angewendet?
Zur Substitutionsbehandlung stehen zwei Dosierungsstärken von Buprenorphin Sanofi zur Verfügung (Buprenorphin Sanofi 2 mg Sublingualtabletten und Buprenorphin Sanofi 8 mg Sublingualtabletten):
Buprenorphin Sanofi 2 mg Sublingualtabletten sind für die Dosierung zu Behandlungsbeginn sowie zur Anpassung der Erhaltungsdosis vorgesehen.
Buprenorphin Sanofi 8 mg Sublingualtabletten sind für die höher dosierte Erhaltungsphase vorgesehen.

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

Zu Beginn der Behandlung wird nach Anweisung des Arztes eine Anfangsdosis von täglich 0,8 mg bis 4 mg Buprenorphin angewendet. Falls eine Dosis unter 2 mg erforderlich ist, muss ein anderes

Arzneimittel mit Buprenorphin für diese Dosierung angewendet werden, da Buprenorphin Sanofi nur in der 2-mg- oder 8-mg-Darreichungsform zur Verfügung steht.
Entsprechend der klinischen Wirkung beim einzelnen Patienten ist die Dosis nach ärztlicher Anweisung dann zunehmend zu erhöhen. Die maximale tägliche Dosis beträgt 24 mg Buprenorphin.

Alternierende Gabe
Die klinische Wirksamkeit von Buprenorphin Sanofi kann abhängig von der Dosierung 48–72 Stunden anhalten. Daher besteht die Möglichkeit, dass Ihnen Ihr Arzt nach Erreichen einer stabilen Dosis von Buprenorphin alternierend die doppelte Dosis für ein 2-Tagesintervall oder die dreifache Dosis für ein 3-Tagesintervall gibt.
Die Dosiseinstellung muss unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Während der Einstellung auf die doppelte bzw. dreifache Dosis werden Sie 3–4 Stunden auf mögliche Überdosierungssymptome hin überwacht.
Vor der Erhöhung der Buprenorphin-Dosis muss der Beigebrauch von anderen zentral dämpfenden Stoffen (z. B. Benzodiazepinen) sicher ausgeschlossen werden.
Individuell sind optimierte Dosierungen anzuwenden. In Einzelfällen können geringere Dosierungen ausreichend sein.

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

Buprenorphin-Entzug
Falls die verordnete Buprenorphin-Dosis zu niedrig ist, kann es während des 24-Stunden-Dosierungsintervalls zu Entzugssymptomen wie Blutandrang in der Nase, Bauchbeschwerden, Durchfall, Muskelschmerzen, Angstgefühle kommen.
In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis von Buprenorphin Sanofi möglicherweise abändern.
Sollte das Verlangen nach Drogen nicht ausreichend unterdrückt werden beziehungsweise sollten Entzugserscheinungen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Die geeignete Dosis ist diejenige, bei der keine Entzugserscheinungen auftreten. Geben Sie Ihrem Arzt ehrlich an, welche Dosis von Buprenorphin Sanofi Ihre Entzugserscheinungen unterdrückt. Benommenheit bzw. Dämpfung durch eine zu hohe Dosis ist nicht das Ziel der Behandlung!

Buprenorphin Sanofi wurde Ihnen persönlich verordnet. Sie dürfen dieses Arzneimittel unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben. Die Weitergabe von Buprenorphin Sanofi an Dritte ist gesetzlich verboten, darüber hinaus gefährden Sie dadurch das Leben anderer.

Bei allen Opioiden nimmt bei regelmäßiger Einnahme oder Substitutionstherapie die Empfindlichkeit gegenüber Buprenorphin Sanofi ab. Um die gleiche Wirkung zu erzielen, wird eine höhere Dosis als zu Beginn benötigt. Eine solche Dosis ist für Nichtgewöhnte häufig beim ersten Gebrauch bereits tödlich!

Durch die Weitergabe an andere oder missbräuchliche Verwendung von Buprenorphin Sanofi gefährden Sie außerdem die Weiterführung Ihrer Substitutionsbehandlung, da Sie wesentliche Punkte des mit Ihrem Arzt abgeschlossenen Behandlungsvertrages brechen.

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

Patienten mit Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion
Sollte bei Ihnen eine Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion vorliegen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auf eine geringere Buprenorphin-Dosis einstellen. Wenn Sie unter schweren

Leberproblemen leiden, dürfen Sie Buprenorphin Sanofi nicht anwenden (siehe Abschnitt 2. „Buprenorphin Sanofi darf nicht angewendet werden“).

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Buprenorphin Sanofi Sublingualtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Wie und wann ist Buprenorphin Sanofi anzuwenden?
Buprenorphin Sanofi ist sublingual anzuwenden. Legen Sie die Buprenorphin Sanofi Sublingualtablette unter die Zunge und lassen Sie sie innerhalb von 5–10 Minuten komplett zergehen. Um die Auflösung der Sublingualtablette zu erleichtern, können Sie die Mundschleimhaut z. B. mit einem Schluck Wasser anfeuchten.
Die Sublingualtablette darf nur auf diese Weise angewendet werden. Die Sublingualtabletten dürfen keinesfalls aufgelöst und gespritzt werden (missbräuchliche Injektion), da dieses lebensbedrohend sein kann (siehe Abschnitt 2.).
Es ist die Anwendung einer Dosis 1-mal täglich vorgesehen.

Wie lange sollten Sie Buprenorphin Sanofi anwenden?
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt.
Nach einer erfolgreichen Behandlung über einen gewissen Zeitraum kann Ihr Arzt die Dosis allmählich auf eine niedrigere Erhaltungsdosis reduzieren. Abhängig von Ihrem Gesundheitszustand kann Buprenorphin Sanofi unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung weiter reduziert und schließlich abgesetzt werden.
Falls es für ein langsames Ausschleichen erforderlich erscheint, stehen andere Arzneimittel mit Buprenorphin zur Substitution mit Darreichungsformen geringeren Wirkstoffgehaltes zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin Sanofi angewendet haben, als Sie sollten
Besonders bei Personen mit niedriger Verträglichkeitsschwelle (v. a. Kindern) können bereits bedrohliche Vergiftungen (Intoxikationen) durch niedrigere als in der Substitutionstherapie übliche Dosen hervorgerufen werden.

Was ist zu tun, wenn Buprenorphin Sanofi in zu großer Menge angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?
Wenn Sie oder eine andere Person eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels eingenommen haben, müssen Sie sich sofort zur Behandlung in eine Notaufnahme oder Klinik begeben bzw. dorthin gebracht werden, da eine Überdosierung mit Buprenorphin Sanofi 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 undeutlicher Sprache. Sie können möglicherweise nicht klar denken und Ihre Atmung kann deutlich langsamer sein, als das sonst bei Ihnen der Fall ist.

Rufen Sie bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Sanofi vergessen haben
Informieren Sie Ihren Arzt sobald wie möglich, wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Sanofi abbrechen
Ohne die Zustimmung Ihres behandelnden Arztes dürfen Sie die Behandlung auf keine Weise ändern oder abbrechen. **Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann zu Entzugssymptomen führen.**

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

oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. lassen Sie sich sofort notfallmäßig versorgen, wenn folgende seltene Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden auftreten können, schwerer Hautausschlag/Nesselsucht. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.
- Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsstörungen, verschwommenes Sehen, undeutliche Sprache, beeinträchtigtes, unklares Denken oder Ihre Atmung ist deutlich langsamer, als das sonst bei Ihnen der Fall ist.

Informieren Sie Ihren Arzt auch unverzüglich, wenn Sie an folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen leiden:
- starke Müdigkeit, Appetitlosigkeit oder 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).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Buprenorphin berichtet wurden

Sehr häufige Nebenwirkungen
Arzneimittelentzugssyndrom, Kopfschmerzen, Hyperhidrosis (übermäßiges Schwitzen), Insomnie (Schlaflosigkeit), Übelkeit, Schmerzen und Asthenie (Schwäche).

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

Gelegentliche Nebenwirkungen
Halluzinationen, Atemdepression, Lebernekrose und Leberentzündung*.

Sehr seltene Nebenwirkungen
Krämpfe der Bronchialmuskulatur, anaphylaktischer Schock und Haut- und Schleimhautschwellungen (angioneurotisches Ödem, Quincke-Ödem).

*Bei einer missbräuchlichen Anwendung dieses Arzneimittels mittels Injektion kann es zu Entzugssymptomen, Infektionen wie einer Pneumonie (Lungenentzündung) oder Endokarditis (Entzündung der inneren Herzwandschicht), anderen Hautreaktionen, wie Abszess und Cellulitits, oder potenziell schweren Leberproblemen kommen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Buprenorphin Sanofi aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Buprenorphin Sanofi kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben. Daher sollte es diebstahlsicher aufbewahrt werden.

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

Buprenorphin kann bei Kindern und nicht abhängigen Personen bei versehentlicher oder absichtlicher Einnahme zu einer schweren, möglicherweise tödlichen Atemdepression führen. Bewahren Sie die Blisterpackung an einem sicheren Ort auf. Öffnen Sie die Blisterpackung nie im Voraus.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nie vor Kindern ein.
Bei versehentlicher Einnahme oder Verdacht auf Einnahme ist umgehend ein Notdienst zu verständigen.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

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 Buprenorphin Sanofi enthält
Der Wirkstoff ist Buprenorphin.
1 Sublingualtablette enthält 8,64 mg Buprenorphinhydrochlorid, entsprechend 8 mg Buprenorphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Buprenorphin Sanofi enthält Lactose."), Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon K 29/32, Citronensäure, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Edetinsäure, Ascorbinsäure.

Wie Buprenorphin Sanofi aussieht und Inhalt der Packung
Buprenorphin Sanofi Sublingualtabletten sind cremefarbene bis bräunliche, ovale, biplanare Sublingualtabletten.

Buprenorphin Sanofi Sublingualtabletten sind in opaken Blisterpackungen (bestehend aus PVC/PVDC/Aluminiumfolie) in Faltschachteln mit 7 oder 28 Sublingualtabletten abgepackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
B - 6900 Marche-en-Famenne
Belgien

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).