Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Buprenorphin AbZ 8 mg Sublingualtabletten

Wirkstoff: Buprenorphin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Buprenorphin AbZ 8 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Buprenorphin AbZ 8 mg* beachten?
3. Wie ist *Buprenorphin AbZ 8 mg* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Buprenorphin AbZ 8 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Buprenorphin AbZ 8 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Buprenorphin AbZ 8 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Opiat- (Betäubungsmittel) Abhängigkeit.

Buprenorphin AbZ 8 mg ist für die Anwendung bei Patienten mit Opiat- (Narkotika-) Abhängigkeit im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen bestimmt.
Eine Sublingualtablette wird unter die Zunge gelegt und löst sich dort auf.

Die Behandlung wird von einem in der Drogentherapie erfahrenen Mediziner verschrieben und überwacht.

Die Behandlung mit *Buprenorphin AbZ 8 mg* ist für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren bestimmt

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Buprenorphin AbZ 8 mg* BEACHTEN?

Buprenorphin AbZ 8 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Buprenorphin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (eine Liste der Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6).
- wenn sie unter starken Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie betrunken sind oder ein Delirium tremens haben (das Zittern und die Halluzinationen).
- wenn Sie jünger als 15 Jahre sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Buprenorphin AbZ 8 mg* ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen vor der Behandlung haben oder während der Behandlung bekommen. Ihr Arzt muss die Dosierung von *Buprenorphin AbZ 8 mg* in diesen Fällen eventuell reduzieren oder Sie bekommen eine extra Behandlung zur Kontrolle:

- Asthma oder Atemprobleme
- Leber- oder Nierenprobleme. Wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden sollte Sie Buprenorphin nicht einnehmen
- Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns
- Niedriger Blutdruck
- Vergrößerte Prostata, die das Wasserlassen erschweren kann
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen aufgrund einer Verengung der Harnröhre (Harnröhrenstenose)

Falsche Anwendung oder Missbrauch

Missbrauch, insbesondere durch intravenöse Anwendung und hohe Dosen, ist gefährlich und kann tödlich enden.

Einige Patienten starben infolge von Atemversagen (respiratorischer Insuffizienz), weil sie Buprenorphin falsch oder zusammen mit anderen zentral dämpfenden Substanzen wie Alkohol, Benzodiazepinen (Arzneimittel zur Behandlung von Angstgefühlen oder Schlafstörungen) oder anderen Opiaten angewendet haben.

Im Rahmen von Missbrauch **sind Fälle von akuter Leberschädigung (Leberprobleme)** aufgetreten, insbesondere durch intravenöse Anwendung und in hohen Dosen. Diese Schäden können auf spezielle Erkrankungen wie zum Beispiel Virusinfektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch und Magersucht zurückzuführen sein oder in Verbindung mit anderen Arzneimitteln (zum Beispiel: antiretrovirale Nucleosidanaloga, Acetylsalicylsäure (Aspirin), Amiodaron, Isoniazid, Valproat) auftreten. Wenn Sie Symptome einer starken Müdigkeit, Appetitlosigkeit oder Juckreiz haben, oder Ihre Haut oder Augen gelb aussehen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, damit Sie die erforderliche Behandlung erhalten.

Buprenorphin AbZ 8 mg kann Folgendes verursachen:

- **Entzugserscheinungen, wenn Sie *Buprenorphin AbZ 8 mg* weniger als 6 Stunden nach einem Betäubungsmittel** (Morphin, Heroin oder verwandte Substanzen) **oder weniger als 24 Stunden nach Methadon einnehmen.**
- **Benommenheit**, die sich **verstärken** kann, **wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder ein Beruhigungsmittel oder ein Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen** einnehmen. Wenn Sie sich benommen fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.
- **Ein plötzlicher Blutdruckabfall**, der zu Schwindel führen kann, wenn Sie zu schnell aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.
- **Arzneimittelabhängigkeit.**
- **positive Dopingtests** (bei Sportlern zu beachten).

Buprenorphin AbZ 8 mg kann Schmerz, der eine andere Erkrankung reflektiert, überdecken. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Das Beenden der Behandlung kann zu Entzugssyndromen führen.

Bei Anwendung von *Buprenorphin AbZ 8 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie müssen Ihren Arzt vor der Einnahme von *Buprenorphin AbZ 8 mg* informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Benzodiazepine und andere Mittel zur Behandlung von Angstgefühlen und Schlafstörungen. Wenn Ihr Arzt Ihnen Benzadiazepine verschreibt, dürfen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis einnehmen. Die Einnahme von *Buprenorphin AbZ 8 mg* zusammen mit Benzodiazepin kann zum Tod durch Atemversagen führen.
- andere Arzneimittel mit beruhigenden (sedierenden) Eigenschaften, einschließlich sedierende Antihistaminika, bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen und Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Migräne und Hitzewallungen in den Wechseljahren),
- starke Schmerzmittel (Opiatanalgetika), Hustenmittel, die opiatverwandte Substanzen enthalten wie Methadon, Dextropropoxyphen, Codein, Dextromethorphan und Noscapin,
- Barbiturate und andere Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen, Angstzuständen oder zur Lösung von Krämpfen.
- Monoaminoxidase-Hemmer (eine Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen),
- Mittel zur Behandlung psychischer Störungen (Antipsychotika),
- Gestoden (ein Verhütungsmittel zum Einnehmen),
- Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion / AIDS (Proteasehemmer), einschließlich Indinavir, Ritonavir, Nelfinavir und Saquinavir,
- Mittel zur Behandlung der Epilepsie (Antikonvulsiva), einschließlich Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin,
- Antibiotika, einschließlich Rifampicin, Erythromycin und Troleandomycin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen einschließlich Ketokonazol und Itrakonazol.

Bei Anwendung von *Buprenorphin AbZ 8 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit *Buprenorphin AbZ 8 mg* keinen Alkohol. Alkohol verstärkt die dämpfende Wirkung von Buprenorphin, was das Auto fahren oder Bedienen von Maschinen gefährlich machen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Bevor Sie *Buprenorphin AbZ 8 mg* einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie versuchen schwanger zu werden Sollten Sie während der Behandung mit *Buprenorphin AbZ 8 mg* schwanger werden informieren Sie sofort Ihren Arzt.
Buprenorphin AbZ 8 mg sollte nur in der Schwangerschaft eingenommen werden, wenn der Nutzen der Behandlung größer ist als die möglichen Risiken.
Bei Neugeborenen, deren Mütter im letzten Abschnitt der Schwangerschaft mit *Buprenorphin AbZ 8 mg* behandelt wurden, kann es zu Entzugssymptomen und Atemproblemen kommen. Ihr Arzt wird entscheiden ob Sie mit *Buprenorphin AbZ 8 mg* behandelt werden sollten.

Stillzeit

Da das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht, kann es beim gestillten Kind zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen. Daher sollten Sie während der Behandlung mit *Buprenorphin AbZ 8 mg* nicht Stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Buprenorphin kann Schwindel verursachen. Wenn Sie sich müde fühlen sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Buprenorphin AbZ 8 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Buprenorphin AbZ 8 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält zusätzlich den Farbstoff Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST *Buprenorphin AbZ 8 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Buprenorphin AbZ 8 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung
Die Tabletten werden sublingual eingenommen. Das heißt, dass Sie die Tablette unter die Zunge legen und dort zergehen lassen. Die Tabletten dürfen nur auf diese Art eingenommen werden. **Sie dürfen die Tabletten nicht kauen oder im Ganzen schlucken**, da sie dadurch ihre Wirkung verlieren, und Sie Entzugssymptome bekommen können.

Nehmen Sie die Dosis einmal täglich ein, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes verordnet.

Ihr Arzt wird die beste Dosierung für Sie bestimmen. Während der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosierung abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung anpassen.
Um den größten Nutzen aus der Behandlung mit *Buprenorphin AbZ 8 mg* zu erzielen müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, welche anderen Arzneimittel sie einnehmen, einschließlich Alkohol, Arzneimittel die Alkohol enthalten, illegale Drogen und alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung durch Ihren Arzt einnehmen.
Nach der ersten Einnahme von *Buprenorphin AbZ 8 mg* ist es möglich, dass Sie durch Opiate verursachte Entzugssymptome haben (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

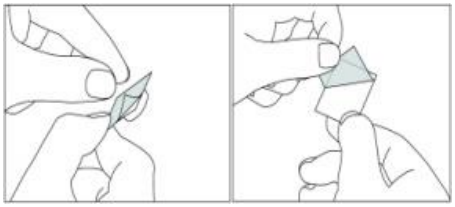
Verringerte Nieren- oder Leberfunktion
Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren oder der Leber haben, ist es möglicherweise erforderlich, dass Ihre Dosis reduziert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden, sollten Sie *Buprenorphin AbZ 8 mg* nicht einnehmen.

Hinweise für die Handhabung der kindersicheren Blister::
1. Drücken Sie die Tablette nicht direkt aus dem Blister.

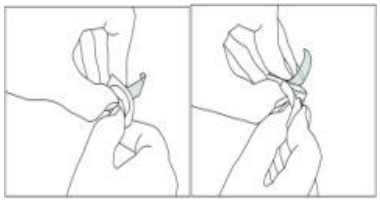
2. Trennen Sie eine Blister-Zelle entlang den Perforationen aus dem Streifen heraus.



3. Ziehen Sie die obere Schutzfolie vorsichtig an der mit einem Pfeil gekennzeichneten Stelle ab.



4. Drücken Sie nun die Tablette durch die verbleibende Folie.



5. Legen Sie die Tablette unter Ihre Zunge.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung wird von ihrem Arzt individuell festgelegt.
Nachdem sich eine erfolgreiche Behandlung eingestellt hat, kann Ihr Arzt die Dosierung kontinuierlich auf eine geringere Erhaltungsdosis reduzieren. Abhängig von Ihrem Zustand kann die Dosis von *Buprenorphin AbZ 8 mg* unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht weiter reduziert werden, bis die Einnahme letzen Endes ganz beendet wird.
Ändern oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Zustimmung Ihres behandelnden Arztes.

Die Wirksamkeit dieser Behandlung hängt von der Dosierung in Kombination mit der dazugehörigen medizinischen, psychologischen und sozialen Behandlung ab.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Buprenorphin AbZ 8 mg* zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Buprenorphin AbZ 8 mg sollte wegen fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge *Buprenorphin AbZ 8 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

In diesem Fall müssen Sie zur Behandlung umgehend eine Notaufnahme oder ein Krankenhaus aufsuchen oder dorthin gebracht werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.
Symptome einer Überdosierung können sein:
Schwierigkeiten beim Atmen, langsames Atmen oder Herzsymptome. Nach falschem Gebrauch (Überdosierung oder falsche Einnahme) wurde von Vergiftungen berichtet und in den schlimmsten Fällen kann dies zu Atemstillstand, Herzversagen und/ oder Leberschäden führen.

Wenn Sie die Einnahme von *Buprenorphin AbZ 8 mg* vergessen haben

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben außer Ihr Arzt instruiert sie entsprechend.

Wenn Sie die Einnahme von *Buprenorphin AbZ 8 mg* abbrechen

Setzen Sie Behandlung nicht plötzlichen ab da Entzugssymptome (Schwitzen, Angst und Ruhelosigkeit) auftreten können. Beenden Sie die Behandlung nie selbst sondern besprechen Sie mit Ihrem Arzt wie Sie die Behandlung beenden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Buprenorphin AbZ 8 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen Symptome einer schweren allergischen Reaktion (wie Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifende Atemgeräusche und Schwellungen der Augen, Lippen, des Rachens, der Zunge oder der Hand) auftreten, suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf.

Der falsche Gebrauch dieses Arzneimittels durch Injektion kann Entzugssymptome, Infektionen, andere Hautreaktionen und potentiell schwere Leberprobleme verursachen – siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Buprenorphin AbZ 8 mg* ist erforderlich“.

Nach der ersten Einnahme von *Buprenorphin AbZ 8 mg* können Opiat-Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist *Buprenorphin AbZ 8 mg* anzuwenden“).

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelter von 10):
- Schlaflosigkeit
- allgemeines Schwächegefühl
- Entzugssyndrom

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):
- Kopfschmerzen
- Ohnmacht
- Schwindel
- Angstgefühle
- Nervosität
- Verstopfung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- tränende Augen
- laufende Nase
- Benommenheit
- Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen
- Schwitzen
- Rückenschmerzen
- Schüttelfrost
- Abnormes Elektrokradiogramm (EKG)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Halluzinationen
- Atemdepression (starke Atembeschwerden)
- Leberbeschwerden mit oder ohne Gelbsucht
- Lebernekrose (Leberzelltod)

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
- Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen wurden beobachtet. Als Symptome können Hautauschlag, Nesselsucht und Juckreiz auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST *Buprenorphin AbZ 8 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Blisterpackungen: Nicht über 25°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Buprenorphin AbZ 8 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid).
Jede Sublingualtablette enthält 8 mg Buprenorphin.

Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Crospovidon (Typ A), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Povidon K30, Citronensäure, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mannitol (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Gelborange S (E110).

Wie *Buprenorphin AbZ 8 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Buprenorphin AbZ 8 mg Sublingualtabletten sind hell-orange, 7,35 x 13,35 mm ovale, beidseitig gewölbte Tabletten ohne Filmüberzug und mit der Prägung „B“ auf einer Seite.

Buprenorphin AbZ 8 mg Sublingualtabletten sind in kindersicheren Blisterpackungen mit 7 und 28 Sublingualtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Baden-Württemberg
Germany

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

Dänemark	Buprenorphine Teva
Portugal	Buprenorfina Sigillata
Schweden	Buprenorphine Teva

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2013

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z03