Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. WAS IST BUPRENORPHIN-ACTAVIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Buprenorphin-Actavis ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Opiat-(Betäubungsmittel) Abhängigkeit.

Buprenorphin-Actavis 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-Actavis ist für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren bestimmt

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BUPRENORPHIN-ACTAVIS BEACHTEN?

Buprenorphin-Actavis darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Buprenorphin, Gelborange S (E110) oder einem 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).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Buprenorphin-Actavis 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-Actavis in diesen Fällen eventuell reduzieren oder Sie bekommen eine zusätzliche Behandlung zur Kontrolle:
- Asthma oder Atemprobleme
- Leber- oder Nierenprobleme. Wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden, sollten 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 eingenommen haben.

Im Rahmen von Missbrauch **sind Fälle von akuter Leberschädigung (Leberprobleme)** aufgetreten, insbesondere durch intravenöse Anwendung und hohe 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-Actavis kann Folgendes verursachen:
- **Entzugserscheinungen, wenn Sie Buprenorphin-Actavis 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-Actavis kann Schmerz, der eine andere Erkrankung reflektiert, überdecken. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Das Beenden der Behandlung kann zu einem Entzugssyndrom führen.

Bei Einnahme von Buprenorphin-Actavis 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-Actavis informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Benzodiazepine und andere Mittel zur Behandlung von Angstgefühlen und Schlafstörungen. Wenn Ihr Arzt Ihnen Benzodiazepine verschreibt, dürfen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis einnehmen. Die Einnahme von Buprenorphin-Actavis zusammen mit Benzodiazepinen 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 (Opioidanalgetika), Hustenmittel, die opioidverwandte Substanzen wie Methadon, Dextropropoxyphen, Codein, Dextromethorphan und Noscapin enthalten.
- 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 Ketoconazol und Itraconazol.

Bei Einnahme von Buprenorphin-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie während der Behandlung mit Buprenorphin-Actavis 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-Actavis einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie versuchen schwanger zu werden. Sollten Sie während der Behandung mit Buprenorphin-Actavis schwanger werden informieren Sie sofort Ihren Arzt.
Buprenorphin-Actavis 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-Actavis behandelt wurden, kann es zu Entzugssymptomen und Atemproblemen kommen. Ihr Arzt wird entscheiden ob Sie mit Buprenorphin-Actavis 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-Actavis 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-Actavis
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Buprenorphin-Actavis daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Buprenorphin-Actavis enthält außerdem den Azo-Farbstoff Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST BUPRENORPHIN-ACTAVIS EINZUNEHMEN?

Art der Anwendung:
Nehmen Sie Buprenorphin-Actavis immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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-Actavis 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 Burperniorphin-Actavis ist es möglich, dass Sie durch Opiate verursachte Entzugssymptome haben (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich").

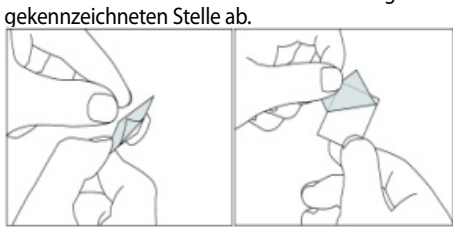
Verringerte Nieren- oder Leberfunktion
Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren oder der Leber haben, ist es möglicherweise erforderlich, dass Ihre Dosis reduziert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden, sollten Sie Buprenorphin-Actavis nicht einnehmen.

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 kontinuiertlich auf eine geringere Erhaltungsdosis reduzieren. Abhängig von Ihrem Zustand kann die Dosis von Buprenorphin-Actavis unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht weiter reduziert werden, bis die Einname 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-Actavis zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bite mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Buprenorphin-Actavis sollte wegen fehlernder Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Buprenorphin-Actavis 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-Actavis 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-Actavis abbrechen
Setzen Sie Behandlung nicht plötzlich 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-Actavis 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 Hände) 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 in Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Buprenorphin-Actavis ist erforderlich".

Nach der ersten Einnahme von Buprenorphin-Actavis können Opiat-Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Buprenorphin-Actavis einzunehmen").

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-ACTAVIS 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.

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-Actavis 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-Actavis aussieht und Inhalt der Packung
Buprenorphin-Actavis 8 mg Sublingualtabletten sind hellorangefarbene, 7,35x13,35 mm ovale und bikonvexe Sublingualtabletten ohne Filmüberzug mit der Prägung „B" auf einer Seite.

Buprenorphin-Actavis ist in kindersicheren Blisterpackungen mit 7 und 28 Sublingualtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjördur
Island

Mitvertrieb:
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller
Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjördur
Island

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

Bulgarien	Buprenorphin Actavis
Dänemark	Buprenorphin Actavis
Deutschland	Buprenorphin-Actavis 8 mg Sublingualtabletten
Island	Buprenorphin Actavis
Malta	Addictex
Norwegen	Buprenorfin Actavis
Österreich	Buprenorphin Actavis 8 mg Sublingualtabletten
Polen	Buprenorphine Actavis
Portugal	Buprenorfina Actavis
Schweden	Buprenorfin Actavis
Spanien	Buprenorfina Actavis 8 mg comprimidos sublinguales EFG
Tschechische Republik	Buprenorphin Actavis 8 mg
Vereinigtes Königreich	Buprenorphine 8 mg Sublingual tablets
Zypern	Addictex

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012.

AAAD1729 GI-412-01/12-02-III