

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SUBUTEX® 0,4 mg Sublingualtabletten
SUBUTEX® 2 mg Sublingualtabletten
SUBUTEX® 8 mg Sublingualtabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Subutex Sublingualtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Subutex Sublingualtabletten beachten?
3. Wie sind Subutex Sublingualtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Subutex Sublingualtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Subutex Sublingualtabletten und wofür werden sie angewendet?

Subutex Sublingualtabletten enthalten den Wirkstoff Buprenorphin und sind ein Betäubungsmittel, das Ihnen zur Behandlung Ihrer Opioidabhängigkeit verordnet wurde. Die Behandlung Ihrer Opioidabhängigkeit sollte im Rahmen einer geeigneten medizinischen Überwachung und umfassenden psychosozialen Betreuung durchgeführt werden.

Die Behandlung mit Subutex Sublingualtabletten ist zur Behandlung von Patienten ab 15 Jahren bestimmt, die einer Suchtbehandlung freiwillig zugestimmt haben.

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

Subutex Sublingualtabletten dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- **schwere Atemprobleme haben,**
- **schwere Leberprobleme haben,**
- wenn Sie stark alkoholisiert sind oder alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden (Delirium tremens).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Subutex Sublingualtabletten anwenden. Die Behandlung mit Subutex Sublingualtabletten darf nur begonnen werden, wenn Sie ausreichend über die Behandlungsbedingungen aufgeklärt worden sind und sich damit einverstanden erklärt haben

(d. h. einen Behandlungsvertrag unterzeichnet haben). Wenn Sie an einer der unten genannten Krankheiten leiden oder während der Behandlung daran erkranken, kann Ihr Arzt die Dosis von Subutex Sublingualtabletten senken oder eine gezielte Behandlung gegen diese Krankheit einleiten. Der Arzt entscheidet, welche Änderung Ihrer Behandlung notwendig sein wird.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei Patienten mit

- Asthma oder Atmungsproblemen
- Lebererkrankungen, wie z. B. Hepatitis
- Niedrigem Blutdruck
- Kopfverletzungen oder erhöhtem Kopfdruck
- Anfallsleiden
- Akuten Bauchbeschwerden, wie z. B. Verstopfung
- Prostatavergrößerung
- Harnleiterverengung
- Nierenerkrankungen
- Schilddrüsenproblemen
- Adrenokortikaler Störung (z. B. Morbus Addison)
- Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden.
- Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit SUBUTEX Sublingualtabletten kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von SUBUTEX Sublingualtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtige Hinweise zur Beachtung:

Subutex Sublingualtabletten müssen genau nach Anweisung Ihres Arztes angewendet werden. **Eine missbräuchliche Anwendung, insbesondere Injektion und Überdosierung, ist gefährlich und kann zum Tod führen.**

Dieses Arzneimittel kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben und soll daher diebstahlsicher aufbewahrt werden. **Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.** Es kann bei anderen Menschen zum Tod führen oder diesen anderweitig schaden.

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.

Einige Menschen starben infolge eines Atemstillstandes, weil sie Buprenorphin missbräuchlich oder zusammen mit anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen, wie z. B. Alkohol, Benzodiazepinen (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen) oder anderen Opioiden, angewendet haben.

Dieses Arzneimittel kann Sedierung hervorrufen, die durch Alkohol oder die Einnahme von Beruhigungsmitteln oder Schlafmitteln weiter verstärkt werden könnte. Die Intensität der Sedierung kann von leichter Müdigkeit über Stupor bis zum Tod nach versehentlicher Exposition oder Missbrauch/unsachgemäßem Gebrauch führen (siehe Abschnitt „Anwendung von Subutex Sublingualtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten).

Dieses Arzneimittel kann zur Abhängigkeit führen und heilt keine bereits bestehende Opioidabhängigkeit. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abrupt beenden, können

Entzugssymptome auftreten.

Dieses Arzneimittel kann sofortige und schwere 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 wie Methadon anwenden (siehe Abschnitt "Dosierung" weiter unten). Subutex Sublingualtabletten können auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie sie plötzlich absetzen.

Während der Behandlung mit Buprenorphin wurde über **Fälle von schwerer Leberschädigung** berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung des Arzneimittels. Eine Virusinfektion (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder die gleichzeitige Anwendung von anderen leberschädigenden Arzneimitteln (z. B. Valproinsäure, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder HIV) können das Risiko eines Leberschadens bei Patienten, die Subutex Sublingualtabletten anwenden, erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben, bevor Sie mit der Subutex-Behandlung beginnen, und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen nach Therapiebeginn Symptome wie sehr starke Müdigkeit, Appetitlosigkeit oder Juckreiz auftreten oder wenn sich Ihre Haut und Augen gelb färben, damit Sie entsprechend behandelt werden können. **Unter Umständen führt Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durch, um den Zustand Ihrer Leber zu überprüfen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Leberprobleme haben, bevor Sie Ihre Behandlung mit Subutex Sublingualtabletten beginnen.**

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall führen, der Schwindel hervorruft, wenn Sie zu schnell aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.

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.

Wenn während der Behandlung Schmerzen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Halten Sie sich bitte an die von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Kontrolluntersuchungen (z. B. Lebertest, Urinuntersuchung). Sie dienen Ihrer eigenen Sicherheit und gewährleisten eine wirksame Behandlung.

Sportler sollten wissen, dass die Anwendung von Subutex Sublingualtabletten bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Kinder und Jugendliche

Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren mit Subutex Sublingualtabletten liegen keine Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.

Anwendung von Subutex Sublingualtabletten 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.

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von SUBUTEX Sublingualtabletten verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von SUBUTEX Sublingualtabletten keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere:

Geben Sie bei allen Arztbesuchen und Krankenhausaufenthalten Ihre Opioid-Abhängigkeit, Ihre Substitutionsbehandlung und Ihr tatsächliches Konsumverhalten immer ehrlich an. Das gilt auch für alle Arzneimittel, die Sie sonst noch einnehmen, insbesondere sedierende/zentral dämpfende Arzneimittel. Diese Informationen sind erforderlich, um möglicherweise gefährliche Arzneimittelkombinationen zu vermeiden. **Wenn Sie mit dem Konsum weiterer Substanzen (Beikonsum) nicht selbständig aufhören können, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt oder**

suchen Sie eine spezialisierte Beratungsstelle auf. Beschwerden wie zum Beispiel Schlafstörungen, Depressionen oder Unruhezustände können gezielt behandelt werden.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anwenden:

- **Benzodiazepine** (die zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen eingesetzt werden) wie z. B. Diazepam, Temazepam, Alprazolam
Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln erhöht das Risiko einer lebensbedrohlichen Atemdepression bis hin zur Atemlähmung. Die Anwendung solcher Kombinationen sollte nur auf spezielle Anweisung des Arztes erfolgen.
Die Einnahme der falschen Dosis Benzodiazepine kann zum Tod durch respiratorische Insuffizienz (Atemstillstand) führen.
- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit [Produktname] in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
-
- **MAO-Hemmer.** Es besteht theoretisch die Möglichkeit für lebensbedrohliche Wechselwirkungen mit Einfluss auf die Hirn-, Atem und Kreislauffunktion. Die Kombination soll für bis zu 2 Wochen nach dem Absetzen von MAO-Hemmern vermieden werden.
-
- - Arzneimittel, welche die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken oder verlängern können:
 - **Antiretrovirale Arzneimittel** (zur Behandlung von AIDS), z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir oder Indinavir,
 - **Bestimmte Antimykotika** (zur Behandlung von Pilzinfektionen), z. B. Ketoconazol, Itraconazol und bestimmte Antibiotika.
 - **Bestimmte Hormonbehandlungen** (Gestoden)
- Arzneimittel, welche die Wirkung dieses Arzneimittels abschwächen können:
 - **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie** (z. B. Carbamazepin oder Phenytoin),
 - **Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose** (Rifampicin).
- **Alkohol**
Es besteht die Gefahr der Atemdepression und Sedierung: Diese Kombination muss vermieden werden. Bei der Anwendung in Verbindung mit Alkohol enthaltenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.
- Bei **Arzneimitteln zur Blutverdünnung** wie z. B. Phenprocoumon wurden punktförmige Hautblutungen beobachtet.
- **Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen** und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Konvulsionen/Krampfanfällen, Schmerzen eingesetzt werden. Diese Art von Arzneimitteln setzt Ihre Aufmerksamkeit herab und erschwert das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen. Sie können auch zu einer Dämpfung 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) können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken,
- sedative H₁-Rezeptorantagonisten (zur Behandlung allergischer Reaktionen),
- Barbiturate (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden)
- Narkosemittel,
- bestimmte Schmerzmittel zur Muskelentspannung,
- Arzneimittel gegen Angstzustände (Anxiolytika) oder psychische Störungen (Neuroleptika),
- bestimmte Bluthochdruckmittel (z. B. Clonidin und ähnliche Wirkstoffe),

Je nach Dosis und Arzneimittel-Wechselwirkung kann eine zentral ausgelöste Atemlähmung (Atemdepression) verstärkt werden: eine lebensgefährliche Atemlähmung kann in Verbindung mit einigen Beruhigungsmitteln, Narkosemitteln, Schlafmitteln oder Arzneimitteln gegen Angstzustände auftreten.

- **Methadon** und Opioid-Analgetika: Gefahr eines Entzugssyndroms.
- **Naltrexon** kann die therapeutische Wirkung dieses Arzneimittels blockieren. Bei gleichzeitiger Anwendung dieses Arzneimittels mit Naltrexon kann es zum plötzlichen Auftreten langanhaltender und starker Entzugserscheinungen kommen.

Falls Sie bisher mit Methadon oder anderen Arzneimitteln zur Substitutionstherapie behandelt wurden und auf Subutex Sublingualtabletten umgestellt werden sollen, halten Sie sich bitte genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Anwendung von Subutex Sublingualtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Benommenheit verstärken und das Risiko des Auftretens eines Atemstillstandes erhöhen, wenn Sie Subutex Sublingualtabletten anwenden. **Wenden Sie Subutex Sublingualtabletten nicht zusammen mit Alkohol an.** Wenn Sie ein Problem damit haben, auf Alkohol zu verzichten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Nehmen Sie erst dann Speisen und Getränke zu sich, wenn sich die Sublingualtabletten vollständig aufgelöst hat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Risiken der Anwendung von Subutex Sublingualtabletten durch schwangere Frauen sind nicht bekannt. 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 um Rat. Ihr Arzt muss entscheiden, ob Sie Subutex Sublingualtabletten anwenden dürfen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die verfügbaren Daten aus tierexperimentellen Untersuchungen weisen auf keine Störungen der Fortpflanzungsfähigkeit durch Subutex Sublingualtabletten hin.

Schwangerschaft

Es liegen derzeit noch nicht genügend einschlägige Daten vor, um mögliche durch Buprenorphin bedingte fetale Missbildungen während der Schwangerschaft zu beurteilen.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Subutex Sublingualtabletten 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. Daher sollte Buprenorphin während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung der Risiken und des Nutzens angewendet werden, aus der die Notwendigkeit der Anwendung eindeutig hervorgeht.

Wenn Buprenorphin während der Schwangerschaft angewendet wird, ist eine eingehende

Untersuchung des Neugeborenen empfohlen, um jedes Risiko einer Atemdepression (unzulängliche Atmung bei verminderter Atemarbeit) oder eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

Stillzeit

Bei Behandlung mit Subutex Sublingualtabletten wird das Stillen nicht empfohlen, da der Wirkstoff Buprenorphin in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 **Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. 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 Subutex Sublingualtabletten Alkohol trinken oder andere Beruhigungsmittel anwenden. Bei Auftreten von Müdigkeit oder Schwindelgefühl dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Subutex Sublingualtabletten enthalten Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Subutex Sublingualtabletten 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 Sublingualtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Subutex Sublingualtabletten anzuwenden?

Die erfolgreiche Behandlung mit Subutex Sublingualtabletten ist abhängig von:

- der richtigen Dosierung und Anwendung
- einer begleitenden medizinischen, psychologischen und sozialen Betreuung.

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

Subutex Sublingualtabletten wurden Ihnen persönlich verordnet. Sie dürfen es unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben. Die Weitergabe an Dritte ist gesetzlich verboten, darüber hinaus gefährden Sie dadurch das Leben anderer. Durch die Weitergabe des Substitutionsmittels an andere gefährden Sie außerdem die Weiterführung Ihrer Substitutionsbehandlung, da Sie gegen wesentliche Punkte des mit Ihrem Arzt abgeschlossenen Behandlungsvertrages verstoßen.

Dosierung

Vorbereitung für die Anwendung der ersten Dosis Subutex:

Vor Anwendung der ersten Subutex-Dosis müssen eindeutige Anzeichen von Entzug vorliegen. Wenn der behandelnde Arzt anhand Ihrer Verfassung befindet, dass der Zeitpunkt für die Anwendung Ihrer ersten Dosis Subutex Sublingualtabletten geeignet ist, beginnt die Behandlung.

- *Beginn einer Behandlung mit Subutex Sublingualtabletten bei bestehender Heroinabhängigkeit:* Wenn Sie von Heroin oder einem kurzwirksamen Opioid abhängig sind, sollen Sie Ihre erste Dosis Subutex Sublingualtabletten bei den ersten eindeutigen Anzeichen von Entzug, frühestens jedoch 6 Stunden nach dem letzten Opioidgebrauch, anwenden.
- *Beginn einer Behandlung mit Subutex Sublingualtabletten bei bestehender Methadonabhängigkeit:* Wenn Sie bereits Methadon oder ein langwirksames Opioid angewendet haben, muss die Methadon-Dosis idealerweise auf unter 30 mg/Tag herabgesetzt werden, ehe mit einer Subutex-Therapie begonnen wird. Die erste Dosis Subutex Sublingualtabletten soll bei den ersten eindeutigen Entzugserscheinungen, jedoch frühestens 24 Stunden nach der letzten Methadonanwendung angewendet werden.

Behandlungsbeginn (Einleitung der Behandlung)

Wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung zu beginnen, legt der Arzt die für Sie geeignete Einleitungsdosis entsprechend Ihrem Bedarf fest. Behandlungsziel ist die Ermittlung derjenigen Dosis, die das Auftreten von Entzugerscheinungen verhindert, damit die Anwendung illegaler Opiode vermieden wird. Teilen Sie Ihrem Arzt bitte ehrlich mit, welche Dosis Subutex Sublingualtabletten Ihre Entzugerscheinungen unterdrückt, und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie der Ansicht sind, die Wirkung von Subutex Sublingualtabletten ist zu stark oder zu schwach. Schläfrigkeit und Sedierung sind nicht das Ziel der Behandlung.

Stabilisierungs- und Erhaltungstherapie

In den Tagen nach dem Behandlungsbeginn kann Ihr Arzt Ihre Subutex-Dosis Ihren Bedürfnissen entsprechend erhöhen. Bei vielen Patienten bewegt sich die Tagesdosis im Bereich von 12-16 mg einmal täglich und soll 24 mg pro Tag nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren

Subutex Sublingualtabletten sind für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren nicht geeignet.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Patienten in einem fortgeschrittenen Lebensalter sowie Patienten mit einem schlechten körperlichen Allgemeinzustand können empfindlicher auf Opiode reagieren. Deshalb ist besondere Vorsicht bei der Dosisanpassung geboten.

Behandlungsdauer

Die Dauer der Behandlung wird individuell vom Arzt festgelegt.

Nach einer erfolgreichen Behandlungszeit kann Ihr Arzt die Dosis stufenweise auf eine niedrigere Erhaltungsdosis senken. Entsprechend Ihrem Zustand kann die Subutex-Dosis unter sorgfältiger medizinischer Überwachung weiter gesenkt und eventuell beendet werden. Ändern Sie ohne Zustimmung des behandelnden Arztes nicht die Behandlung und brechen Sie diese nicht ab.

Art der Anwendung

Nehmen Sie eine Sublingualtablette aus der Blisterpackung. Trennen Sie dazu eine Blistervertiefung entlang der Perforation ab und ziehen Sie die Folie in Pfeilrichtung ab, wie in der Anleitung auf der Blisterpackung angegeben.

Die sublinguale Anwendung, d. h. die Anwendung unter der Zunge, ist die einzige sichere und wirksame Anwendungsart für dieses Arzneimittel. Legen Sie die Sublingualtablette(n) **unter die Zunge** und lassen Sie sie vollständig zergehen (dies dauert ungefähr 5 bis 10 Minuten). Sie dürfen die Sublingualtablette(n) nicht schlucken, lutschen, zerbeißen oder zerkauen. Nehmen Sie die verordnete Dosis einmal täglich ein. Nur so wenden Sie Subutex Sublingualtabletten richtig an.

Die Sublingualtabletten dürfen nicht aufgelöst und injiziert werden, da dies zu schweren Nebenwirkungen mit tödlichem Verlauf (Atembeschwerden, schwere Leberschäden, gefährliche Allgemeininfektionen) und zu schweren, bisweilen septischen, lokalen Reaktionen an der Einstichstelle führen kann.

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

Falls Sie oder eine andere Person zu viel von diesem Arzneimittel angewendet haben, müssen Sie sich sofort in notfallmedizinische Behandlung oder in die Notaufnahme eines Krankenhauses begeben oder dorthin gebracht werden, da eine Überdosierung mit Subutex Sublingualtabletten schwerwiegende und lebensbedrohliche Atemprobleme verursachen kann. Es muss sofort ein Arzt verständigt werden. Auch wenn nur der Verdacht auf eine Überdosierung besteht, ziehen Sie unverzüglich einen Arzt hinzu.

Symptome einer Überdosierung sind z. B. Schläfrigkeit und unkoordinierte oder verlangsamte

Reflexe, verschwommenes Sehen und/oder Sprachstörungen. Möglicherweise fällt es Ihnen schwer, klar zu denken und Ihre Atmung kann deutlich langsamer sein als es sonst bei Ihnen der Fall ist.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal bezüglich der Behandlung einer Überdosis sind am Ende der Gebrauchsinformation zu finden.

Wenn Sie die Anwendung von Subutex Sublingualtabletten vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Subutex Sublingualtabletten abbrechen

Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie die Behandlung keinesfalls 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen kann von Ihrer Gewöhnung an das Opioid abhängen.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Plötzliches Keuchen, Atemnot, Hautausschlag/Nesselsucht, vor allem am ganzen Körper, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden auftreten können. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.
- Schläfrigkeit und Koordinationsstörungen, verschwommenes Sehen, Sprachstörungen, Denkstörungen oder deutlich langsamere oder schwächere Atmung (Atemdepression), die für Sie ungewöhnlich ist. Diese Erscheinungen können Anzeichen einer Überdosierung sein.
- Gefühl von Kraftlosigkeit. Dies kann ein Zeichen für niedrigen Blutdruck sein.
- Sehr starke Müdigkeit, Appetitverlust oder Juckreiz mit Gelbfärbung der Haut und/oder Augen. Dies könnten Anzeichen einer Leberschädigung sein.
- Sehen oder Hören von Dingen, die in Wirklichkeit nicht da sind (Halluzinationen).

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Subutex Sublingualtabletten berichtet wurden

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Verstärktes Schwitzen,
- Entzugssyndrom,
- Schmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bronchitis,
- Infektion,
- Grippe,
- Halsschmerzen,
- laufende Nase,
- Geschwollene Lymphknoten,
- Verminderter Appetit
- Erregtheit,
- Angstzustände,

- Depression,
- Feindseligkeit,
- Nervosität,
- Paranoia,
- anomales Denken
- Schwindel,
- erhöhter Blutdruck,
- Migräne,
- Kribbeln auf der Haut,
- Schläfrigkeit,
- Synkope (Ohnmacht),
- Tremor (Zittern),
- Verstärkter Tränenfluss (tränenende Augen) oder andere Tränenflussstörungen,
- vergrößerte Pupillen,
- Herzklopfen
- Flushing (Gesichtsrötung)
- Husten,
- Kurzatmigkeit,
- Gähnen
- Bauchschmerzen,
- Verstopfung,
- Durchfall,
- Mundtrockenheit,
- Magenverstimmung,
- Magen-Darm-Störungen,
- Blähungen,
- Zahnprobleme,
- Erbrechen
- Hautausschlag (Rash)
- Gelenkschmerzen,
- Rückenschmerzen,
- Knochenschmerzen,
- Muskelkrämpfe,
- Muskelschmerzen,
- Nackenschmerzen
- Übermäßig starke Regelkrämpfe oder -schmerzen
- Schwäche,
- Brustschmerzen,
- Schüttelfrost,
- allgemeines Unwohlsein,
- Anschwellen von Händen oder Füßen,
- Fieber

Oben nicht aufgeführte Nebenwirkungen, die außerhalb von klinischen Prüfungen und Beobachtungsstudien festgestellt wurden (die Häufigkeit ist nicht bekannt, d. h. die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar und kann für im Rahmen der Anwendungsbeobachtung gemeldete Nebenwirkungen nicht festgestellt werden):

- Lokale Reaktionen durch Missbrauch,
- akute Hepatitis,
- Endokarditis (Herzbeutelentzündung),
- Lungenentzündung und andere Infektionen durch Missbrauch,
- Drogenentzugssyndrom nach der ersten Gabe von Subutex,
- Krämpfe der Bronchialmuskulatur,
- Atemdepression (schwere Atemprobleme).
- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Hautausschlag (Rash),
- Nesselausschlag,

- Juckreiz,
- Atemwegsverengung,
- potenziell tödliche Schwellung des Gesichts,
- Halses und Rachens,
- lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock,
- Leberschaden mit oder ohne Gelbsucht,
- Lebernekrose und Leberentzündung*
- Spontanabort (Fehlgeburt),
- Drogenentzugssyndrom bei Neugeborenen,
- Erschöpfung,
- Halluzinationen,
- Abhängigkeit,
- Sedierung (Dämpfung),
- Stupor (Aktivitätsverlust),
- Blutdruckabfall bei raschem Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen,
- Harnverhalt,
- Vertigo (Schwindel)

*Wurde Subutex durch intravenöse Injektion missbräuchlich angewendet, können Entzugssymptome, Infektionen, andere Hautreaktionen und potenziell schwere Leberprobleme auftreten (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, www.basg.gv.at anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Subutex-Sublingualtabletten aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 Anwendung 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 Anwendung oder Verdacht auf Einnahme ist umgehend ein Notdienst zu verständigen.

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

Sie dürfen Subutex Sublingualtabletten nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens (Farbe und Beschaffenheit) der Sublingualtablette bemerken.

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 Sublingualtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Buprenorphin (als Hydrochlorid).

Jede Sublingualtablette enthält 0,4 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid).
Jede Sublingualtablette enthält 2 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid).
Jede Sublingualtablette enthält 8 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon K 30, Citronensäure, Natriumcitrat 2H₂O und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Subutex Sublingualtabletten aussehen und Inhalt der Packung

SUBUTEX 0,4 mg Sublingualtabletten sind weiße, ovale, flache Sublingualtabletten (8 mm × 4 mm) mit abgeschrägten Kanten, auf einer Seite mit „04“ als Angabe der Stärke gekennzeichnet.

SUBUTEX 2 mg Sublingualtabletten sind weiße, ovale, flache Sublingualtabletten (10 mm × 5 mm) mit abgeschrägten Kanten, die auf einer Seite mit „B2“ als Angabe der Stärke gekennzeichnet sind.

SUBUTEX 8 mg Sublingualtabletten sind weiße bis cremeweiße, ovale, flache Sublingualtabletten (14 mm × 7 mm) mit abgeschrägten Kanten, die auf einer Seite mit „B8“ als Angabe der Stärke gekennzeichnet sind.

Packungen zu 7 und 28 Sublingualtabletten in Blisterpackungen zu je 7 Sublingualtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Irland

Telefon: 0800 296551
Email: PatientSafetyRoW@indivior.com

Z. Nr.: 1-23092

Z. Nr.: 1-23091

Z. Nr.: 1-23093

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das Risiko einer Überdosierung besteht sowohl bei Patienten mit Opioidabhängigkeit als auch bei Personen, die sich nicht in Behandlung befinden, aber durch Missbrauch oder versehentliche Exposition mit dem Arzneimittel in Berührung kommen. Bei nicht abhängigen Personen, die noch keine Toleranz gegenüber den Wirkungen von Opioiden entwickelt haben (insbesondere Kinder), können lebensbedrohliche Vergiftungen bei wesentlich niedrigeren Dosen auftreten als bei Patienten, die wegen Opioidabhängigkeit behandelt werden.

Symptome und Behandlung bei Überdosierung:**Symptome**

Zeichen einer übermäßigen Buprenorphin-Wirkung sind durch Beschwerden wie „sich komisch fühlen“, schlechte Konzentrationsfähigkeit, Schläfrigkeit und möglicherweise Schwindelgefühl im Stehen gekennzeichnet. Weitere Symptome einer Überdosierung sind Atemdepression (Verringerung der Atemfrequenz und/oder des Atemzugvolumens, Cheyne-Stokes-Atmung, Zyanose), extreme Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Miosis, Erschlaffung der Skelettmuskulatur, feuchtkalte Haut, Bradykardie und Hypotension. Massive Vergiftungen können Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und den Tod hervorrufen.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung ist der kardiale und respiratorische Zustand des Patienten engmaschig zu überwachen und es sind entsprechende unterstützende Maßnahmen einzuleiten: Nach einer standardmäßigen Intensivversorgung sind die Symptome der Atemdepression zu behandeln. Offene Atemwege und unterstützende oder kontrollierte künstliche Beatmung müssen sichergestellt werden. Bei Erbrechen ist darauf zu achten, dass es zu keiner Aspiration des Erbrochenen kommt. Der Patient sollte in eine Einrichtung verbracht werden, die mit einer kompletten Apparatur zur Wiederbelebung ausgerüstet ist. Die Anwendung eines Opioid-Antagonisten (z. B. Naloxon) wird empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass Opioid-Antagonisten wie Naloxon bei Buprenorphinintoxikationen weniger wirksam sind als bei Vergiftungen mit reinen Opioid-Agonisten (z. B. Methadon) und daher höher als üblich dosiert und eventuell mehrfach gegeben werden müssen.

Zusätzlich ist bei der Behandlung der Überdosierungssymptome die lange Wirkdauer von Subutex Sublingualtabletten zu berücksichtigen. Naloxon wird rascher eliminiert als Buprenorphin, was zum Wiederauftreten von zuvor kontrollierten Symptomen einer Buprenorphin-Überdosierung führen kann.