

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Buprenorphin ratiopharm 8 mg Sublingualtabletten

Wirkstoff: Buprenorphin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buprenorphin ratiopharm beachten?
3. Wie ist Buprenorphin ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buprenorphin ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Buprenorphin ratiopharm ist ein Arzneimittel, das bei Opioid-Abhängigkeit angewendet wird.

Buprenorphin ratiopharm wird zur Behandlung von Opioid (Narkotika)-Abhängigkeit eingesetzt. Buprenorphin ratiopharm wird als Teil eines medizinischen, sozialen und psychologischen Behandlungsprogramms bei Patienten angewendet, die der Behandlung Ihrer Opioid-Abhängigkeit zugestimmt haben.

Eine Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm Sublingualtabletten ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buprenorphin ratiopharm beachten?

Buprenorphin ratiopharm darf NICHT angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter 15 Jahre sind,
- wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben,
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben,
- wenn Sie eine Alkoholvergiftung oder Delirium tremens (Zittern, Schweißausbrüche, Angstzustände, Verwirrtheit oder Halluzinationen infolge von Alkohol) haben,
- wenn Sie Methadon einnehmen,
- wenn Sie Opioid-Schmerzmittel (Grad III) einnehmen.
- wenn Sie Naltrexon einnehmen,
- wenn Sie Nalmefen einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buprenorphin ratiopharm einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgendes haben:

- Asthma oder andere Atemprobleme
- jegliche Lebererkrankung, wie z. B. Hepatitis
- niederer Blutdruck
- kürzlich erlittene Kopfverletzung oder Gehirnerkrankung
- eine Harnwegserkrankung (besonders in Verbindung mit einer vergrößerten Prostata bei Männern)
- jegliche Nierenerkrankung
- Schilddrüsenprobleme
- Erkrankung der Nebennierenrinde (z. B. Addison-Krankheit)
- Gallenwegsstörungen.

Wichtige Hinweise zur Beachtung:

- **Unsachgemäßer Gebrauch, Missbrauch und Entwendung**

Dieses Arzneimittel kann für Patienten, die mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben, ein Zielobjekt sein und es sollte an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, um es vor Diebstahl zu schützen. **Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.** Es kann bei anderen Menschen zum Tod führen oder in anderer Weise schaden.

- **Atemprobleme**

Einige Patienten starben infolge eines Atemstillstands (Unfähigkeit zu atmen), weil sie dieses Arzneimittel missbräuchlich oder zusammen mit anderen, das Zentralnervensystem dämpfenden Substanzen, wie z. B. Alkohol, Benzodiazepinen (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen) oder anderen Opioiden angewendet haben.

- **Abhängigkeit**

Dieses Arzneimittel kann zu pharmakologischer (Arzneimittel-)Abhängigkeit führen.

- **Entzugssymptome**

Dieses Arzneimittel kann Entzugssymptome verursachen, wenn Sie es früher als sechs Stunden nach Anwendung eines kurzwirksamen Opioids (wie z. B. Morphin, Heroin oder verwandte Substanzen) oder früher als 24-48 Stunden nach Anwendung eines langwirksamen Opioids, wie z.B. Methadon, einnehmen.

Buprenorphin ratiopharm kann auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen.

- **Leberschädigung**

Leberschädigungen wurden nach der Anwendung von Buprenorphin berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung als intravenöse Verabreichung und in hoher Dosis. Dies könnte auch aufgrund von speziellen Erkrankungen wie Vireninfectionen (Hepatitis B oder Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder die gleichzeitige Anwendung von anderen leberschädigenden Arzneimitteln auftreten (siehe Abschnitt 4). Unter Umständen führt Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durch, um den Zustand Ihrer Leber zu überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Leberprobleme haben, bevor Sie Ihre Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm beginnen.

- **Schläfrigkeit**

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit verursachen, die durch Alkohol und Arzneimittel gegen Angstzustände verstärkt werden kann.

- **Diagnose nicht mit der Opioid-Abhängigkeit zusammenhängender medizinischer Beschwerden**

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.

- **Blutdruck**

Dieses Arzneimittel kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall führen, der Schwindel hervorruft, wenn Sie zu schnell aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.

Es wird die Verordnung und Abgabe dieses Arzneimittel ausreichend für eine kurze Zeitdauer empfohlen, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Einnahme von Buprenorphin ratiopharm 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.

Nehmen Sie Buprenorphin ratiopharm nicht gemeinsam mit folgenden Arzneimitteln ein:

- Methadon,
- Opioid-Schmerzmittel (Grad III-Schmerzmittel),
- Naltrexon,
- Nalmefen.

Nicht empfohlene Kombinationen mit Buprenorphin ratiopharm:

- Tramadol, Codein, Dihydrocodein (Grad II-Schmerzmittel),
- Ethylmorphin,
- Alkohol oder Alkohol enthaltende Arzneimittel.

Einige Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Buprenorphin ratiopharm verstärken und können manchmal sehr ernste Reaktionen verursachen. Nehmen Sie während der Einnahme von Buprenorphin ratiopharm keine anderen Arzneimittel ein bzw. wenden Sie keine anderen Arzneimittel an, ohne zuerst mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen, das gilt besonders für:

- Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin ratiopharm und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher soll eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen. Falls Ihr Arzt Ihnen dennoch Buprenorphin ratiopharm gleichzeitig mit Beruhigungsmitteln verschreibt, ist die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen und befolgen Sie genau die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben beschriebenen Zeichen und Symptome zu achten. Falls solche Symptome bei Ihnen auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Andere Arzneimittel, die bewirken, dass Sie sich schläfrig fühlen, die zur Behandlung von Erkrankungen angewendet werden wie Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krämpfe/Krampfanfälle, Schmerzen. Diese Arten von Arzneimitteln verringern Ihre Wachsamkeit, was das Steuern von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen erschwert. Diese Arzneimittel können auch eine Dämpfung des Zentralnervensystems verursachen, eine sehr ernste Nebenwirkung. Die Anwendung dieser Arzneimittel muss sorgfältig überwacht werden. Im Folgenden ist eine Liste von Beispielen dieser Arzneimittelarten:
 - andere Opiode, bestimmte Schmerzmittel und Hustenmittel
 - Antidepressiva (werden zur Behandlung von Depressionen angewendet), wie Isocarboxazid und Valproat
 - sedative H1-Rezeptor-Antagonisten (werden zur Behandlung allergischer Reaktionen angewendet), wie Diphenhydramin und Chlorphenamin
 - Barbiturate (werden als Schlafmittel und zur Beruhigung angewendet), wie Phenobarbital oder Chloralhydrat
- Clonidin (wird zur Behandlung von hohem Blutdruck angewendet)
- Antiretrovirale Arzneimittel (werden zur Behandlung von AIDS angewendet), wie Ritonavir, Nelfinavir, Indinavir

- Einige Pilzmittel (werden zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet), wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol und bestimmte Antibiotika (Makrolide)

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Buprenorphin ratiopharm verringern und sollten bei gleichzeitiger Einnahme mit Buprenorphin ratiopharm mit Vorsicht angewendet werden. Dazu gehören:

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

Die gleichzeitige Anwendung der oben erwähnten Arzneimittel mit Buprenorphin ratiopharm muss engmaschig überwacht werden und könnte in manchen Fällen eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt erfordern.

Sie müssen Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben, informieren, einschließlich nicht rezeptpflichtige Arzneimittel.

Einnahme von Buprenorphin ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Benommenheit verstärken und das Risiko für einen Atemstillstand erhöhen, wenn dieser zusammen mit Buprenorphin ratiopharm zu sich genommen wird. **Trinken Sie** während der Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm **keine alkoholischen Getränke und nehmen Sie keine Arzneimittel, die Alkohol enthalten.**

Schlucken Sie oder konsumieren Sie keine Nahrung oder Getränke, bis sich die Tablette vollständig aufgelöst hat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Buprenorphin ratiopharm kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Bei Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft, können Arzneimittel wie Buprenorphin ratiopharm Entzugserscheinungen verursachen, einschließlich Atemprobleme bei Ihrem neugeborenen Baby. Diese Beschwerden können einige Tage nach der Geburt auftreten.

Sprechen Sie vor dem Stillen Ihres Babys mit Ihrem Arzt: er/sie wird Ihre individuellen Risikofaktoren evaluieren und Ihnen sagen, ob Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels stillen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Buprenorphin ratiopharm kann Benommenheit, Schwindel und gestörtes Denkvermögen verursachen. Dies kann in den ersten paar Wochen der Behandlung, wenn Ihre Dosis angepasst wird, öfter auftreten, kann jedoch auch vorkommen, wenn Sie während der Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm Alkohol trinken oder Beruhigungsmittel einnehmen. Steuern Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und führen Sie keine gefährlichen Aktivitäten aus, bis Sie wissen, wie Sie dieses Arzneimittel beeinflusst. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wichtiger Hinweis über einige Inhaltsstoffe von Buprenorphin ratiopharm

Sportler sollten wissen, dass die Anwendung des Arzneimittels Buprenorphin ratiopharm aufgrund dessen Wirkstoffes bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Buprenorphin ratiopharm enthält Lactose (eine Zuckerart), Gelborange-S (E110) und Natrium
Bitte nehmen Sie Buprenorphin ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Der Farbstoff Gelborange-S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

3. Wie ist Buprenorphin ratiopharm einzunehmen?

Art der Anwendung

Um eine erfolgreiche Behandlung zu gewährleisten, muss das Arzneimittel ausschließlich sublingual verabreicht werden.

Lassen Sie die Tablette unter Ihrer Zunge liegen (sublingual) bis sie sich aufgelöst hat. Sie dürfen die Tablette NICHT kauen oder zerstoßen und auch NICHT im Ganzen schlucken. Nehmen Sie die Dosis einmal am Tag ein.

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

Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosis bestimmen. Während Ihrer Behandlung kann Ihr Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung die Dosis anpassen.

Behandlungsdauer

Die Dauer der Behandlung wird individuell vom Arzt festgelegt.
Nach einer erfolgreichen Behandlungszeit kann Ihr Arzt die Dosis stufenweise auf eine niedrigere Erhaltungsdosis reduzieren. Entsprechend Ihrem Zustand kann die Dosis von Buprenorphin ratiopharm 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.

Die erfolgreiche Behandlung mit Buprenorphin ratiopharm ist abhängig von:

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenorphin ratiopharm zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung von Buprenorphin ratiopharm müssen Sie sich sofort zur Behandlung zu einer Notfallzentrale oder zu einem Krankenhaus begeben oder dorthin gebracht werden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Buprenorphin ratiopharm vergessen haben

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

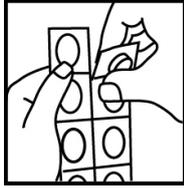
Wenn Sie die Einnahme von Buprenorphin ratiopharm abbrechen

Sie dürfen die Behandlung ohne die Zustimmung Ihres behandelnden Arztes in keiner Weise ändern oder beenden. Das Abbrechen der Behandlung kann zu Entzugssymptomen führen.

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

Wie die Tablette aus dem Blister zu nehmen ist:

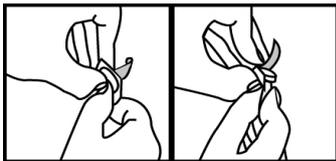
1. Drücken Sie die Tablette nicht direkt aus der Blistertasche heraus.
2. Trennen Sie eine Blisterzelle entlang der Perforationen vom Blisterstreifen.



3. Schälen Sie die Folie vom Pfeil ausgehend sorgfältig von der Blisterzelle.



4. Drücken Sie die Tablette durch die Blisterfolie.



5. Legen Sie die Tablette unter Ihre Zunge.

Verwerfen Sie die Tablette, wenn die Blistertasche beschädigt ist.

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 oder suchen Sie ärztliche Hilfe, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden auftreten können, sowie starker Nesselausschlag. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.

Informieren Sie ebenfalls unverzüglich Ihren Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Starke Müdigkeit, Juckreiz mit Gelbfärbung der Haut oder Augen. Dies können Anzeichen einer Leberschädigung sein.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Einnahme von Buprenorphin berichtet und werden nach folgender Konvention angegeben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion,
- Schlaflosigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Bauchschmerzen,

- Schweißausbrüche,
- Arzneimittel-Entzugserscheinungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rachenentzündung,
- Erregtheit,
- Angstzustände,
- Nervosität,
- Migräne,
- Kribbeln und Taubheitsgefühl (Parästhesie),
- Schläfrigkeit,
- Ohnmacht,
- Schwindel,
- Überaktivität (Hyperkinesie),
- Blutdruckabfall bei raschem Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen,
- Kurzatmigkeit (Schwierigkeiten beim Atmen),
- Verstopfung,
- Erbrechen,
- Muskelkrämpfe,
- Schmerzhafte Monatsblutung,
- Weißer Scheidenausfluss,
- Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Halluzination,
- Atemdepression (sehr starke Schwierigkeiten beim Atmen).

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Datenlage nicht abschätzbar)

- Arzneimittel-Entzugserscheinungen beim Neugeborenen,
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz,
- Starke Überempfindlichkeitsreaktionen wie Bronchospasmus (plötzliche Krämpfe der Bronchialmuskulatur), Atemdepression, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein könnten,
- Lebererkrankung mit oder ohne Gelbsucht.

Alle Opioide können folgende zusätzliche Nebenwirkungen verursachen: Krampfanfälle, Miosis (Kontraktion der Pupillen), Veränderungen im Bewusstseinsgrad.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Buprenorphin ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 ratiopharm enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Natriumcitrat, Povidon (K 29/32), Zitronensäure, wasserfrei, vorverkleisterte Maisstärke, und Lactose-Monohydrat.
Buprenorphin 8 mg Sublingualtabletten enthalten auch Crospovidon (Typ A), Mannitol und Gelborange-S (E110).

Wie Buprenorphin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Buprenorphin ratiopharm 8 mg Sublingualtabletten sind hellorange, 7,35 x 13,35 mm große, ovale, beidseitig gewölbte Tabletten ohne Filmüberzug, mit der Prägung „B“ auf einer Seite.

Buprenorphin ratiopharm ist verfügbar in kindersicheren Blisterpackungen, in Packungsgrößen zu 7 und 28 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
EX32 8NS
Vereinigtes Königreich

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Niederlande

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

Portugal:	Buprenorfina Teva
Kroatien:	Nimedol 8 mg sublingvalne tablete

Z.Nr.: 136437

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.