

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Bupensan 8 mg-Sublingualtabletten

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

#### 1. Was ist Bupensan und wofür wird es angewendet?

Bupensan ist 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.

Bupensan ist zur Behandlung von Patienten ab 15 Jahren bestimmt, die einer Suchtbehandlung freiwillig zugestimmt haben.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupensan beachten?

##### **Bupensan darf 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,
- 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 Bupensan anwenden.

Die Behandlung mit Bupensan 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 Bupensan senken oder eine gezielte Behandlung gegen diese Krankheit einleiten. Der Arzt entscheidet, welche Änderung Ihrer Behandlung notwendig sein wird.

#### Schlafbezogene Atmungsstörungen

Bupensan kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

#### **Besondere Vorsicht ist erforderlich bei Patienten mit**

- Asthma oder Atemproblemen
  - 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)
  - Depressionen oder anderen Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden.
- Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bupensan kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung führen (siehe [„Anwendung von Bupensan zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

#### **Wichtige Hinweise**

Bupensan-Sublingualtabletsen 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.

**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 Bupensan zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#) weiter unten).

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

**Dieses Arzneimittel kann sofortige und schwere Entzugserscheinungen hervorrufen**, wenn Sie es früher als 6 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). Bupensan kann auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es 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. Acetylsalicylsäure, Valproinsäure, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV) können das Risiko eines Leberschadens bei Patienten, die Bupensan einnehmen, erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben, bevor Sie mit der Bupensan-Behandlung beginnen, und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach Behandlungsbeginn Beschwerden 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.

**Die Anwendung dieses Arzneimittels kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall führen**, der Schwindel hervorrufft, 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.

### **Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht**

Dieses Arzneimittel enthält Buprenorphin, ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Bupensan kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Bupensan abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Bupensan eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an, als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an

- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden (siehe Abschnitt 3 „[Wenn Sie die Anwendung von Bupensan abbrechen](#)“).

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei **Dopingkontrollen** zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von Bupensan 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.

Geben Sie bei allen Arztbesuchen und Krankenhausaufenthalten Ihre Opioidabhängigkeit, Ihre Substitutionsbehandlung und Ihr tatsächliches Konsumverhalten immer ehrlich an. Das gilt auch für alle Arzneimittel, die Sie sonst noch einnehmen. Diese Informationen sind erforderlich, um möglicherweise gefährliche Arzneimittelkombinationen zu vermeiden. **Wenn Sie mit dem Konsum weiterer Substanzen (Beikonsum) nicht selbstständig 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.

Informationen zu möglichen Wechselwirkungen mit Einfluss auf die Wirksamkeit:

*Tabelle 1*

<b>Kombination von Buprenorphin mit</b>	<b>Mögliche Wechselwirkung / Empfehlung</b>
Bestimmten Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen	<p>Erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.</p> <p>Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Bupensan gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.</p> <p>Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.</p>

<b>Kombination von Buprenorphin mit</b>	<b>Mögliche Wechselwirkung / Empfehlung</b>
Gabapentinoiden (Gabapentin oder Pregabalin)	Erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein.
Alkohol	Gefahr der Atemdepression und Sedierung / die Kombination muss vermieden werden. Bei der Anwendung in Verbindung mit Alkohol enthaltenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.
Anderen zentral dämpfenden Substanzen, wie z.B. Beruhigungsmittel, Narkosemittel, Schlafmittel, bestimmte Schmerzmittel zur Muskelentspannung, bestimmte Bluthochdruckmittel; andere Opioid-Derivate (gegen Schmerzen oder Husten), Arzneimittel gegen Depressionen, Angstzustände oder psychische Störungen; bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien	Je nach Dosis und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erhöht sich die Beeinträchtigung der Atmung und es kann zu Lebensgefahr durch Atemlähmung kommen. Ein erhöhtes Maß an Sedierung kann Ihre Reaktionsfähigkeit einschränken und somit Ihre Fahrtüchtigkeit bzw. Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Solche Kombinationen sollten vermieden werden oder die Anwendung sollte nur unter entsprechend strenger ärztlicher Überwachung erfolgen.
Methadon und Opioid-Analgetika, Naltrexon	Gefahr eines Entzugssyndroms / diese Kombinationen sollen vermieden werden.
Bestimmten Arzneimitteln, die den Abbau von Buprenorphin fördern oder verringern (z.B. Arzneimittel zur Behandlung von AIDS, Pilzinfektionen, bakteriellen Infektionen sowie bestimmte Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bestimmte Hormonbehandlungen)	Möglicher Einfluss auf die Wirkung von Buprenorphin, daher ist eine besonders engmaschige Überwachung notwendig
Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Phenprocoumon)	Es wurden punktförmige Hautblutungen beobachtet.
Bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit (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.
Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin	Diese Arzneimittel können mit Buprenorphin in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, 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.
Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika); Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen	Es können anticholinerge Nebenwirkungen verstärkt werden.

Kombination von Buprenorphin mit	Mögliche Wechselwirkung / Empfehlung
(Antipsychotika oder Neuroleptika); Muskelrelaxantien; Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung	

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

### **Anwendung von Bupensan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol kann die Benommenheit verstärken und das Risiko des Auftretens eines Atemstillstandes erhöhen, wenn Sie Bupensan anwenden. **Wenden Sie Bupensan 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 Tablette vollständig aufgelöst hat.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Bupensan anwenden dürfen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Die verfügbaren Daten aus tierexperimentellen Untersuchungen weisen auf keine Störungen der Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch Bupensan hin.

#### Schwangerschaft

Die Risiken der Einnahme von Bupensan durch schwangere Frauen sind nicht bekannt. 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 Bupensan 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 Bupensan 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 Bupensan

Alkohol trinken oder andere Beruhigungsmittel anwenden. Bei Auftreten von Müdigkeit oder Schwindelgefühl dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Bupensan enthält Lactose und Natrium**

Bitte wenden Sie Bupensan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **3. Wie ist Bupensan anzuwenden?**

Die erfolgreiche Behandlung mit Bupensan 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.

Bupensan wurde Ihnen persönlich verschrieben. 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 Bupensan

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

- *Beginn einer Behandlung mit Bupensan bei bestehender Heroinabhängigkeit:* Wenn Sie von Heroin oder einem kurzwirksamen Opioid abhängig sind, sollten Sie Ihre erste Dosis Bupensan bei den ersten eindeutigen Anzeichen von Entzug, frühestens jedoch 6 Stunden nach dem letzten Opioidgebrauch, anwenden.
- *Beginn einer Behandlung mit Bupensan bei bestehender Methadonabhängigkeit:* Wenn Sie bereits Methadon oder ein langwirksames Opioid angewendet haben, sollte die Methadon-Dosis idealerweise auf unter 50 mg/Tag herabgesetzt werden, ehe mit einer Bupensan-Behandlung begonnen wird. Die erste Dosis Bupensan sollte bei den ersten eindeutigen Entzugserscheinungen, jedoch frühestens 24 Stunden nach der letzten Methadonanwendung, angewendet werden. Bei hohen Methadon-Dosen kann eine längere Wartezeit notwendig sein.

#### 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 Entzugserscheinungen verhindert, damit die Anwendung illegaler Opioide vermieden wird. Teilen Sie Ihrem Arzt bitte ehrlich mit, welche Dosis Bupensan Ihre Entzugserscheinungen unterdrückt, und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie der Ansicht sind, die Wirkung von Bupensan 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 Bupensan-Dosis Ihren Bedürfnissen entsprechend erhöhen. Bei vielen Patienten bewegt sich die Tagesdosis im Bereich von 12 bis 16 mg einmal täglich und sollte 32 mg pro Tag nicht überschreiten. Nach erfolgter Dosiseinstellung ist die Gabe der doppelten Dosis jeden 2. Tag bzw. der dreifachen Dosis jeden 3. Tag möglich.

### **Ältere Patienten (ab 65 Jahren)**

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

### **Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung**

Ihr Arzt wird eine Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung bei der Dosisanpassung berücksichtigen. Wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden, darf Bupensan nicht angewendet werden.

### **Art der Anwendung**

Die sublinguale Anwendung, d.h. die Anwendung unter der Zunge, ist die einzige sichere und wirksame Anwendungsart für dieses Arzneimittel. Legen Sie die Tablette(n) **unter die Zunge** und lassen Sie sie vollständig zergehen (dies dauert ungefähr 5 bis 10 Minuten). Sie dürfen die Tablette(n) nicht schlucken, lutschen, zerbeißen oder zerkauen. Wenden Sie die verordnete Dosis einmal täglich an. Nur so wenden Sie Bupensan richtig an. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Die Tabletten 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.**

### **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 Bupensan-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.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bupensan 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 Bupensan 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. Anzeichen 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.

Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Behandlung einer Überdosierung befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.
---



### **Wenn Sie die Anwendung von Bupensan vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie sich mit dem behandelnden Arzt in Verbindung.

### **Wenn Sie die Anwendung von Bupensan abbrechen**

Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie die Behandlung keinesfalls ändern oder abbrechen. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann zu Entzugserscheinungen 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen kann von der Gewöhnung des Patienten an das Opioid abhängen.

Informieren Sie umgehend Ihren 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).

### **Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Prüfungen und Beobachtungsstudien festgestellt:**

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

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

**Häufig** (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
- Gefäßerweiterung (Vasodilatation; kann z.B. zu Gesichtsrötung führen)
- 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 angeführte Nebenwirkungen, die außerhalb von klinischen Prüfungen und Beobachtungsstudien festgestellt wurden (die Häufigkeit ist nicht bekannt und kann für im Rahmen der Anwendungsbeobachtung gemeldete Ereignisse nicht festgestellt werden):**

- Lokale Reaktionen durch Missbrauch, akute Hepatitis, Endokarditis (Herzbeutelentzündung), Lungenentzündung und andere Infektionen durch Missbrauch
- Drogenentzugssyndrom nach der ersten Verabreichung von Buprenorphin
- Krämpfe der Bronchialmuskulatur, Atemdepression (schwere Atemprobleme)
- Nesselausschlag, Juckreiz, Atemwegsverengung, potenziell tödliche Schwellung des Gesichts, Halses und Rachens, lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock
- Karies
- 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 Buprenorphin durch i.v.-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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

## 5. Wie ist Bupensan aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, bei versehentlicher oder absichtlicher Anwendung schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

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

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 Bupensan enthält

- Der Wirkstoff ist: Buprenorphin. 1 Tablette enthält 8,64 mg Buprenorphinhydrochlorid entsprechend 8 mg Buprenorphin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mannitol, Maisstärke, Povidon, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat und Magnesiumstearat.

### Wie Bupensan aussieht und Inhalt der Packung

Bupensan 8 mg-Sublingualtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, flache Tabletten mit abgeschrägten Seitenkanten und einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bupensan ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 28 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-29846

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.**

---

## **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Symptome und Behandlung einer Überdosierung**

#### Symptome

Atemdepression (Verringerung der Atemfrequenz und/oder des Atemzugvolumens, Cheyne-Stokes-Atmung, Zyanose) in Folge einer Depression des Zentralnervensystems ist das primäre Symptom bei Überdosierung, das eine Intervention erforderlich macht, da diese zum Atemstillstand und zum Tod führen könnte. Erste Anzeichen einer übermäßigen Buprenorphin-Wirkung sind durch Beschwerden wie „sich komisch fühlen“, schlechte

Konzentrationsfähigkeit, extreme Schläfrigkeit und möglicherweise Schwindelgefühl im Stehen, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Miosis, Erschlaffung der Skelettmuskulatur, feuchtkalte Haut, Bradykardie und Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen und/oder Sprachstörungen gekennzeichnet. 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 gebracht 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 Buprenorphin-Intoxikationen weniger wirksam sind als bei Vergiftungen mit reinen Opioid-Agonisten (z.B. Methadon) und daher höher als üblich dosiert und eventuell mehrfach verabreicht werden müssen. Die Naloxon-Initialdosen können bis zu 2 mg betragen und alle 2 bis 3 Minuten wiederholt werden, bis ein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, wobei eine Anfangsdosis von 10 mg nicht überschritten werden sollte. Infusionsraten sind dem Ansprechverhalten des Patienten gemäß anzupassen.

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