

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

#### **1. Was ist Buprenorphin Hexal und wofür wird es angewendet?**

Buprenorphin Hexal wird angewendet zur Behandlung der

- **Opioidabhängigkeit**

Buprenorphin Hexal wird im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen bei opiatabhängigen (betäubungsmittelabhängigen) Patienten eingesetzt. Die Behandlung wird von Ärzten, die Spezialisten in der Behandlung von Drogenabhängigkeit sind, verschrieben und überwacht.

Die Therapie mit Buprenorphin Hexal ist zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin Hexal beachten?**

**Buprenorphin Hexal darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie

- allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind
- schwere Atemprobleme haben
- schwere Leberprobleme haben
- alkoholisiert sind oder alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Atmungsproblemen, wie z. B. Asthma

Sie dürfen Buprenorphin Hexal nicht anwenden, wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben.

- eine vor kurzem erlittene Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns
- Anfallsleiden
- eingeschränkte Nierenfunktion
- eingeschränkte Leberfunktion
- Es wurden akute Leberprobleme berichtet, die auf Folgendes zurückzuführen sein könnten:
  - missbräuchliche Anwendung, insbesondere bei Verabreichung in eine Vene und in hoher Dosierung
  - Leberprobleme in der Vorgeschichte
  - Virusinfektionen wie z. B. Hepatitis B oder Hepatitis C
  - Alkoholmissbrauch
  - Magersucht (Anorexie)
  - leberschädigende Arzneimittel

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Anzeichen von Leberproblemen auftreten wie z. B. starke Müdigkeit, Juckreiz sowie Gelbfärbung der Haut oder Augen, sodass Sie dann eine geeignete Behandlung erhalten können.

Sie dürfen Buprenorphin Hexal jedoch nicht anwenden, wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

- bestimmte Herzrhythmusstörungen (Long-QT-Syndrom oder verlängertes QT-Intervall)
  - niedriger Blutdruck
  - Erkrankungen der Harnwege, insbesondere in Zusammenhang mit einer Prostatavergrößerung bei Männern
  - Schilddrüsenprobleme
  - eine Erkrankung der Nebennierenrinde vorliegt (z. B. Morbus Addison)
  - Gallenprobleme
  - Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden
- Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin Hexal kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenorphin Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie unter 18 Jahre oder über 65 Jahre alt sind

Im Allgemeinen müssen sich alle Patienten vor einer Therapie mit Buprenorphin Hexal einer Untersuchung der Leberfunktion unterziehen. Ihr Arzt kann während der Behandlung regelmäßig Ihre Leberfunktion überwachen.

Dieses Arzneimittel kann Schmerzen als Anzeichen anderer Krankheiten verschleiern. Informieren Sie Ihren Arzt über die Anwendung dieses Arzneimittels.

### **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 Buprenorphin Hexal 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 Buprenorphin Hexal 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 Buprenorphin Hexal 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 Buprenorphin Hexal abbrechen).

#### **Schlafbezogene Atmungsstörungen:**

Buprenorphin Hexal 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.

#### **Unsachgemäßer Gebrauch, Missbrauch und Entwendung**

Schwere Fälle von Infektionen mit möglichem tödlichen Ausgang können in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung von Buprenorphin Hexal als intravenöse Verabreichung auftreten.

Einige Menschen starben infolge eines Atemversagens, nachdem sie Buprenorphin missbräuchlich oder in Kombination mit anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen angewendet haben wie z. B.

- Alkohol
- Arzneimittel, die beruhigen, schlaffördernd oder muskelentspannend wirken und Wirkstoffe enthalten, deren Namen auf „-azepam“ enden wie z. B. Diazepam oder Temazepam
- andere Opioide

Falls es Ihnen nicht möglich ist, die missbräuchliche Anwendung zu beenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, der Sie dann über eine geeignete Behandlung von Problemen wie Depressionen, Angstzuständen oder Schlafstörungen beraten wird.

Dieses Arzneimittel kann Entzugserscheinungen hervorrufen, wenn Sie es

- weniger als 6 Stunden nach der Anwendung eines kurzwirksamen Opioids, wie z. B. Morphin, Heroin
- oder weniger als 24 Stunden nach der Anwendung eines langwirksamen Opioids wie Methadon anwenden.

Dieses Arzneimittel kann zur Abhängigkeit 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. Eine Dosis, die für Sie geeignet ist, kann für andere tödlich sein.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Buprenorphin Hexal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Buprenorphin Hexal zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren, da Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

### **Anwendung von Buprenorphin Hexal 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Buprenorphin Hexal beeinflussen oder durch Buprenorphin Hexal in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

- **Arzneimittel, die beruhigen, schlaffördernd oder muskelentspannend wirken** (Muskelrelaxantien) und Wirkstoffe enthalten, deren Namen auf „-azepam“ enden wie z. B. Diazepam oder Temazepam (sogenannte Benzodiazepine): Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin Hexal und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Substanzen erhöht das Risiko des Auftretens von Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher ist die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht zu ziehen, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.  
Falls Ihnen Ihr Arzt Buprenorphin Hexal zusammen mit anderen Beruhigungsmitteln verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der Anwendung von Ihrem Arzt limitiert werden. Informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und folgen Sie strikt den Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, um auf die oben angeführten Anzeichen und Symptome hinzuweisen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- **Gabapentinoide (Gabapentin oder Pregabalin)** (zur Behandlung von Epilepsie oder neuropathischen Schmerzen [Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen]). Die Einnahme von zu viel eines Gabapentinoids kann zum Tod führen, da beide Arzneimittel zu stark verlangsamter und sehr flacher Atmung führen können (Atemdepression). Sie müssen die Dosis anwenden, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.
- **Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie oder zur Beruhigung**, die Wirkstoffe enthalten, deren Namen meist auf „-tal“ enden wie z. B. Phenobarbital
- andere **Arzneimittel**, die zur **Behandlung von Angstzuständen** oder **Schlafstörungen** angewendet werden
- andere **starke Schmerzmittel** oder Arzneimittel zur Behandlung von Husten, wie z. B. Codein, Dihydrocodein, Morphin
- **Methadon**, ein Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen oder zur Suchtbekämpfung
- **Naltrexon**, Nalmefen, Arzneimittel zur Behandlung von Alkohol- oder Opioidabhängigkeit
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, bekannt als **Monoaminoxidase-Hemmer** wie z. B. Moclobemid
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- bestimmte **Antidepressiva** (zur Behandlung von Depressionen), z. B. Isocarboxazid, Phenelzin, Selegelin, Tranylcypromin

- **Antidepressiva** wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buprenorphin Hexal 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.
- **Valproat** (zur Behandlung von Epilepsie, bipolarer Störung und zur Vorbeugung von Migräne)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien**, Schlafstörungen oder Erkältung oder zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (Antihistaminika oder Antiemetika) wie z. B. Doxylamin, Diphenhydramin
- **Arzneimittel zur Behandlung von geistig-seelischen Störungen oder Angststörungen** (Antipsychotika oder Neuroleptika) mit beruhigender Wirkung wie z. B. Chlorpromazin, Haloperidol
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie z. B. **Clonidin**
- Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis von Buprenorphin Hexal verschreiben, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - **Ketoconazol, Itraconazol:** Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
  - **bestimmte Antibiotika** (Makrolide) zur Behandlung bakterieller Infektionen wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin
  - Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, wie z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Indinavir
- Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - **Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie** wie z. B. Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin
  - **Rifampicin:** ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen

Wenn Sie die Hilfe eines Arztes oder Krankenhauses benötigen, müssen Sie Informationen über Ihre Substitutionstherapie zur Verfügung stellen und auch ehrlich sein in Bezug auf Ihren tatsächlichen Verbrauch an anderen Arzneimitteln oder Drogen. Dies ist notwendig, um gefährliche Kombinationen zu vermeiden.

### **Anwendung von Buprenorphin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol kann die Benommenheit verstärken und das Risiko des Auftretens eines Atemstillstands (Unfähigkeit zu atmen) erhöhen, wenn Sie Buprenorphin Hexal anwenden. Trinken Sie während der Anwendung von Buprenorphin Hexal keinen Alkohol oder nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die Alkohol enthalten.

Nehmen Sie erst dann Speisen und Getränke zu sich, wenn 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.

#### Schwangerschaft:

Die Risiken der Anwendung von Buprenorphin Hexal durch schwangere Frauen sind nicht bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung mit einer alternativen Medikation fortgeführt werden sollte.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Buprenorphin Hexal 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.

#### Stillzeit:

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit diesem Arzneimittel, da Buprenorphin in die Muttermilch übergeht.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel benommen oder schwindelig fühlen.

Buprenorphin Hexal kann Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Fragen Sie daher Ihren Arzt, ob und unter welchen Umständen Sie z. B. ein Fahrzeug führen dürfen.

#### **Buprenorphin Hexal enthält Lactose und Natrium**

Bitte wenden Sie Buprenorphin Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, 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 ist Buprenorphin Hexal anzuwenden?**

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.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

- Wenden Sie die Dosis einmal täglich an, außer sie wurde von Ihrem Arzt anders verschrieben.

Ihr Arzt wird die für Sie optimale Dosis festlegen. In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen kann Ihr Arzt während der Behandlung die Dosis anpassen.

Sollte Ihr Verlangen nach Drogen nicht vollständig unterdrückt sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Die geeignete Dosis ist erreicht, wenn bei Ihnen keine Entzugserscheinungen auftreten. Zu hohe Dosen führen jedoch zu Sedierung oder Benommenheit.

#### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine niedrigere Dosis verschreiben. Sie dürfen Buprenorphin Hexal jedoch nicht anwenden, wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten werden als „sublingual“ bezeichnet. Das bedeutet, dass Sie die Tablette **unter Ihre Zunge legen** müssen, bis sie sich vollständig auflöst. Dies dauert in der Regel 5 bis 10 Minuten.

Diese Art der Anwendung ist die einzig wirksame Verabreichungsart für dieses Arzneimittel.

Sie dürfen die Tablette nicht lutschen, kauen oder im Ganzen schlucken – das Arzneimittel ist so nicht wirksam. Nehmen Sie erst dann Speisen und Getränke zu sich, wenn sich die Tablette vollständig aufgelöst hat.

Die Sublingualtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Nur die sublinguale Anwendung ist erlaubt. Andere Anwendungsformen (wie missbräuchliche intravenöse Anwendung) können zu lebensbedrohlichen Vergiftungen mit Buprenorphin führen. Außerdem können die sonstigen Bestandteile der Tablette sowie bakterielle Verunreinigung zu Gesundheitsgefährdungen wie Überempfindlichkeitsreaktionen, Schock, Entzündung des Herzens, Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel (Thromboembolie) und Blutvergiftung führen.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Nach einer erfolgreichen Behandlung über einen gewissen Zeitraum kann Ihr Arzt die Dosis allmählich auf eine niedrigere Erhaltungsdosis verringern. Abhängig von Ihrem Gesundheitszustand kann Ihre Buprenorphin Hexal Dosis unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung weiter verringert und schließlich abgesetzt werden.

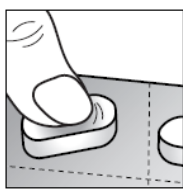
Sie dürfen die Behandlung ohne Zustimmung Ihres behandelnden Arztes keinesfalls eigenmächtig ändern oder beenden.

Die Wirksamkeit dieser Behandlung hängt ab

- von der Dosis
- zusammen mit den medizinischen, psychotherapeutischen und sozialen Begleitmaßnahmen

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenorphin Hexal zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Gebrauchsanleitung**



Nehmen Sie die Sublingualtabletten aus dem Blister, indem Sie auf der ganzen Tablette nach unten drücken. So benötigen Sie den wenigsten Aufwand und vermeiden, dass die Tabletten gebrochen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin Hexal angewendet haben als Sie sollten**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder kontaktieren Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Sie benötigen möglicherweise dringende medizinische Behandlung. Nehmen Sie die Tablettenpackung und alle restlichen Tabletten mit.

### **Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Hexal vergessen haben**

Informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt und befolgen Sie seine Anweisungen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um eine vergessene Tablette nachzuholen, außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

## **Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin Hexal abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von Buprenorphin Hexal nicht plötzlich, außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt, da dies zu Entzugserscheinungen führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. lassen Sie sich sofort notfallmäßig versorgen**, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- plötzliches Keuchen, Atemnot, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Zunge, Lippen, Hals oder Händen; Hautausschlag/Nesselsucht, vor allem am ganzen Körper. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.
- wenn Ihre Atmung deutlich langsamer oder schwächer als üblich ist (Atemdepression)
- wenn Sie ein Gefühl von Kraftlosigkeit spüren. Dies kann ein Zeichen für niedrigen Blutdruck sein.

Informieren Sie auch umgehend Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- sehr starke Müdigkeit, Appetitverlust oder Gelbfärbung der Haut oder Augen. Dies könnten Anzeichen einer Leberschädigung sein.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

**Sehr häufig**, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- verstärktes Schwitzen
- Entzugserscheinungen wie Übelkeit, Durchfall, Angstgefühle oder Schüttelfrost
- Schmerzen

**Häufig**, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bronchitis
- Infektion einschließlich Grippe
- Halsschmerzen und Schmerzen beim Schlucken
- Schwellung und Reizung der Nase
- geschwollene Lymphknoten
- verminderter Appetit
- Erregtheit, Angstgefühl, Depression, Feindseligkeit
- Nervosität, Paranoia, anomales Denken
- Schläfrigkeit
- Schwindel, erhöhter Blutdruck
- Migräne
- Kribbeln auf der Haut (Hände und Füße)
- Zittern
- verstärkter Tränenfluss (tränenende Augen), vergrößerte Pupillen
- Ohnmacht
- Herzklopfen
- Flushing (Gesichtsrötung)
- Blutdruckabfall beim schnellen Aufstehen



- Husten, Kurzatmigkeit, Gähnen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Magen-/Darm-Störungen, Blähungen, Erbrechen, Magenverstimmung
- Zahnprobleme
- Hautausschlag (Rash)
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen
- Muskelkrämpfe und -schmerzen
- Nackenschmerzen
- übermäßig starke Regelkrämpfe oder -schmerzen
- Schwäche
- Brustschmerzen
- Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein
- Anschwellen von Händen und Füßen
- Fieber

**Gelegentlich**, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Dinge sehen, fühlen oder hören, die in Wirklichkeit nicht da sind (Halluzinationen)
- Kurzatmigkeit und flache Atmung
- Absterben und Entzündung von Leberzellen

**Häufigkeit nicht bekannt**, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Krämpfe der Bronchialmuskulatur
- lebensbedrohliche allergische Schockreaktion
- schwere allergische Reaktion, die zu Schwellungen im Bereich des Gesichts oder Halses führt
- Gefühl von Schwindel und Drehen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Arzneimittelabhängigkeit
- Entzugssyndrom bei Neugeborenen, deren Mütter Buprenorphin Hexal angewendet haben
- Karies

Bei einer missbräuchlichen Anwendung dieses Arzneimittels mittels Injektion kann es zu Entzugssymptomen, Infektionen, anderen Hautreaktionen und potentiell schweren Leberproblemen kommen.

### **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 Hexal aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „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 Buprenorphin Hexal enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Buprenorphin**.  
Jede Tablette enthält 2 mg bzw. 8 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
wasserfreie Citronensäure, Lactose-Monohydrat, Mannitol, Natriumcitrat,  
Natriumstearyl fumarat, vorverkleisterte Maisstärke

### Wie Buprenorphin Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Buprenorphin Hexal 2 mg - Sublingualtabletten sind weiße bis cremefarbene ovale Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe (9,4 mm x 4,0 mm).

Buprenorphin Hexal 8 mg - Sublingualtabletten sind weiße bis cremefarbene ovale Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe (13,5 mm x 6,6 mm).

Die Sublingualtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 10, 20, 24, 28, 30, 48, 49, 50 oder 70 Sublingualtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Deutschland: Buprenaddict 2 mg / 8 mg Sublingualtabletten

Nordirland: Buprenorphine 8 mg sublingual tablets

Buprenorphin Hexal 2 mg - Sublingualtabletten, **Z.Nr.:** 1-30986

Buprenorphin Hexal 8 mg - Sublingualtabletten, **Z.Nr.:** 1-30987

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