

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Buprenorphin PUREN 0,4 mg Sublingualtabletten
Buprenorphin PUREN 2 mg Sublingualtabletten
Buprenorphin PUREN 8 mg Sublingualtabletten**

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

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

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

Buprenorphin PUREN ist für die Anwendung bei Patienten mit Opiat- (Narkotika-) Abhängigkeit im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen bestimmt.

Eine Sublingualtablette wird unter die Zunge gelegt und löst sich dort auf.

Die Behandlung wird von einem in der Drogentherapie erfahrenen Mediziner verschrieben und überwacht.

Die Behandlung mit Buprenorphin PUREN ist für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren bestimmt.

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

Buprenorphin PUREN darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin, Gelborange S (E110; nur bei Buprenorphin PUREN 2 mg und 8 mg Tabletten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter 15 Jahre alt sind.
- wenn Sie unter starken Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie stark alkoholisiert sind oder ein Delirium tremens haben (Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Verwirrtheit und/oder Halluzinationen durch Alkohol verursacht).
- wenn Sie derzeit Methadon einnehmen.
- wenn Sie derzeit Opioid-Analgetika (Level III) einnehmen.
- wenn Sie derzeit Naltrexon einnehmen.
- wenn Sie derzeit Nalmefen einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Buprenorphin PUREN einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- Asthma oder andere Atemprobleme haben.
- Leber- oder Nierenprobleme haben. Wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden, sollten Sie Buprenorphin nicht einnehmen.
- eine Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns haben.
- einen niedrigen Blutdruck haben.
- eine vergrößerte Prostata, die das Wasserlassen erschweren kann, haben.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen aufgrund einer Verengung der Harnröhre (Harnröhrenstenose) haben.
- eine Nierenerkrankung haben.
- Schilddrüsenprobleme haben.
- eine Erkrankung der Nebennierenrinde haben (z. B. Addisonsche Krankheit).
- eine Funktionsstörung der Gallenwege haben.
- Depressionen oder andere Erkrankungen haben, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin PUREN kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenorphin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 PUREN 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, Buprenorphin PUREN abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal 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 Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Buprenorphin PUREN 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 PUREN abbrechen).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Buprenorphin PUREN 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.

Falsche Anwendung, Missbrauch und illegaler Gebrauch

Missbrauch, insbesondere durch intravenöse Anwendung und hohe Dosen, ist gefährlich und kann tödlich enden.

Schwerwiegende Fälle von Infektionen mit möglicherweise tödlichem Ausgang können nach intravenösem Missbrauch von Buprenorphin PUREN auftreten.

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

Atemprobleme

Einige Patienten starben infolge von Atemversagen (respiratorischer Insuffizienz), weil sie Buprenorphin falsch oder zusammen mit anderen zentral dämpfenden Substanzen wie Alkohol, Benzodiazepinen (Arzneimittel zur Behandlung von Angstgefühlen oder Schlafstörungen) oder anderen Opiaten eingenommen haben.

Im Rahmen von Missbrauch sind Fälle von akuter Leberschädigung (Leberprobleme) aufgetreten, insbesondere durch intravenöse Anwendung und hohe Dosen. Diese Schäden können auf spezielle Erkrankungen wie zum Beispiel Virusinfektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch und Magersucht zurückzuführen sein oder in Verbindung mit anderen Arzneimitteln (zum Beispiel: antiretrovirale Nucleosidanaloga, Acetylsalicylsäure (Aspirin), Amiodaron, Isoniazid, Valproat) auftreten. Wenn Sie Symptome einer starken Müdigkeit, Appetitlosigkeit oder Juckreiz haben oder Ihre Haut oder Augen gelb aussehen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, damit Sie die erforderliche Behandlung erhalten.

Abhängigkeit

Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen.

Entzugssymptome

Dieses Arzneimittel kann Entzugserscheinungen hervorrufen, wenn Sie Buprenorphin PUREN weniger als 6 Stunden nach einem Betäubungsmittel (Morphin, Heroin oder verwandte Substanzen) oder weniger als 24 Stunden nach Methadon einnehmen.

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

Leberschäden

Fälle von Leberschäden wurden berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung (intravenöse oder erhöhte Dosis) von Buprenorphin PUREN. Diese Schädigungen könnten auf Virusinfektionen (Hepatitis B oder Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder die Einnahme anderer Arzneimittel mit der Fähigkeit, Ihre Leber zu schädigen, zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt kann regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Buprenorphin-Therapie, falls Sie Leberprobleme haben.

Schläfrigkeit

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit verursachen, die sich verstärken kann, wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder ein Beruhigungsmittel oder ein Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen einnehmen. Wenn Sie sich benommen fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Diagnose nicht suchtassoziierter Erkrankungen

Buprenorphin PUREN kann Schmerzsymptome verdecken, die bei der Diagnose einiger Krankheiten hilfreich sein könnten. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Blutdruck

Bei Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen, der Schwindel hervorruft, wenn Sie plötzlich aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung wird die Verschreibung und Abgabe über einen kurzen Zeitraum empfohlen.

Das Risiko für das Auftreten von schweren Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie Opioide, Alkohol, oder beruhigende (sedierende) Arzneimittel, insbesondere Benzodiazepine, einnehmen.

Das Beenden der Behandlung kann zu einem Entzugssyndrom führen.

Kinder und Jugendliche

Buprenorphin PUREN sollte wegen fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Buprenorphin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie müssen Ihren Arzt vor der Einnahme von Buprenorphin PUREN informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel mit beruhigenden (sedierenden) Eigenschaften, einschließlich sedierende Antihistaminika, bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen und Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Migräne und Hitzewallungen in den Wechseljahren).
- starke Schmerzmittel (Opioideanalgetika), Hustenmittel, die opioidverwandte Substanzen wie Methadon, Dextropropoxyphen, Codein, Dextromethorphan und Noscapin enthalten.
- Barbiturate und andere Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen, Angstzuständen oder zur Lösung von Krämpfen.
- Monoaminoxidase-Hemmer (eine Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen).
- Mittel zur Behandlung psychischer Störungen (Antipsychotika).

- Gestoden (ein Verhütungsmittel zum Einnehmen).
- Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion / AIDS (Proteasehemmer), einschließlich Indinavir, Ritonavir, Nelfinavir und Saquinavir.
- Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), z. B. Isocarboxazid und Valproat.
- sedative H1-Rezeptorantagonisten (zur Behandlung allergischer Reaktionen), z. B. Diphenhydramin und Chlorphenamin
- Mittel zur Behandlung der Epilepsie (Antikonvulsiva), einschließlich Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin.
- Antibiotika, einschließlich Rifampicin, Erythromycin und Troleandomycin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, einschließlich Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol und bestimmte Antibiotika (Makrolide).

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

- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buprenorphin PUREN 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.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression;
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika);
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika);
- Muskelrelaxantien;
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung;

Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin PUREN und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Buprenorphin PUREN zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben

genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von Buprenorphin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Benommenheit verstärken und das Risiko des Auftretens einer respiratorischen Insuffizienz (Atemstillstand) erhöhen, wenn Sie Buprenorphin PUREN anwenden. Trinken Sie während der Behandlung mit Buprenorphin PUREN keinen Alkohol. 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bevor Sie Buprenorphin PUREN einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie versuchen schwanger zu werden. Sollten Sie während der Behandlung mit Buprenorphin PUREN schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Buprenorphin PUREN sollte nur in der Schwangerschaft eingenommen werden, wenn der Nutzen der Behandlung größer ist als die möglichen Risiken.

Bei Neugeborenen, deren Mütter im letzten Abschnitt der Schwangerschaft mit Buprenorphin PUREN behandelt wurden, kann es zu Entzugssymptomen und Atemproblemen kommen. Ihr Arzt wird entscheiden ob Sie mit Buprenorphin PUREN behandelt werden sollten.

Stillzeit

Da das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht, kann es beim gestillten Kind zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Buprenorphin PUREN nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Buprenorphin PUREN kann Benommenheit, Schwindel und Beeinträchtigungen des Denkens hervorrufen. 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 Buprenorphin PUREN Alkohol trinken oder andere Arzneimittel anwenden, die schläfrig machen. Fahren Sie nicht Auto oder benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen oder führen Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus, bis Sie wissen, wie dieses Medikament bei Ihnen wirkt.

Buprenorphin PUREN enthält Lactose, Gelborange S (E 110) und Natrium

Bitte nehmen Sie Buprenorphin PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Buprenorphin PUREN 2 mg Sublingualtabletten und Buprenorphin PUREN 8 mg Sublingualtabletten enthalten den Farbstoff Gelorange S (E 110), dies kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. **Wie ist Buprenorphin PUREN einzunehmen?**

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

Art der Anwendung:

Die Tabletten werden sublingual eingenommen. Das heißt, dass Sie die Tablette unter die Zunge legen und dort zergehen lassen. Die Tabletten dürfen nur auf diese Art eingenommen werden. Sie dürfen die Tabletten nicht kauen, zerdrücken oder im Ganzen schlucken, da sie dadurch ihre Wirkung verlieren und Sie Entzugssymptome bekommen können.

Nehmen Sie die Dosis einmal täglich ein, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes verordnet.

Ihr Arzt wird die beste Dosierung für Sie bestimmen. Während der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosierung abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung anpassen. Um den größten Nutzen aus der Behandlung mit Buprenorphin PUREN zu erzielen, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen, einschließlich Alkohol, Arzneimittel, die Alkohol enthalten, illegale Drogen und alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die Ihnen nicht von Ihrem Arzt verschrieben wurden.

Nach der ersten Einnahme von Buprenorphin PUREN ist es möglich, dass Sie durch Opiate verursachte Entzugssymptome haben (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Verringerte Nieren- oder Leberfunktion

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

Hinweise für die Handhabung der kindersicheren Blister:

1. Drücken Sie die Tablette nicht direkt aus dem Blister.

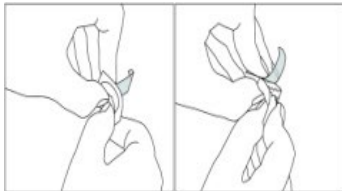
2. Trennen Sie eine Blister-Zelle entlang den Perforationen aus dem Streifen heraus.



3. Ziehen Sie die obere Schutzfolie vorsichtig an der mit einem Pfeil gekennzeichneten Stelle ab.



4. Drücken Sie nun die Tablette durch die verbleibende Folie.



5. Legen Sie die Tablette unter Ihre Zunge.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt individuell festgelegt. Nachdem sich eine erfolgreiche Behandlung eingestellt hat, kann Ihr Arzt die Dosierung kontinuierlich auf eine geringere Erhaltungsdosis reduzieren. Abhängig von Ihrem Zustand kann die Dosis von Buprenorphin PUREN unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht weiter reduziert werden, bis die Einnahme letzten Endes ganz beendet wird.

Ändern oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Zustimmung Ihres behandelnden Arztes.

Die Wirksamkeit dieser Behandlung hängt von der Dosierung in Kombination mit der dazugehörigen medizinischen, psychologischen und sozialen Behandlung ab.

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

Wenn Sie eine größere Menge Buprenorphin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

In diesem Fall müssen Sie zur Behandlung umgehend eine Notaufnahme oder ein Krankenhaus aufsuchen oder dorthin gebracht werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker. Symptome einer Überdosierung können sein: Schwierigkeiten beim Atmen, langsames Atmen oder Herzsymptome. Nach

falschem Gebrauch (Überdosierung oder falsche Einnahme) wurde von Vergiftungen berichtet und in den schlimmsten Fällen kann dies zu Atemstillstand, Herzversagen und/oder Leberschäden führen.

Wenn Sie die Einnahme von Buprenorphin PUREN vergessen haben

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, außer Ihr Arzt instruiert Sie entsprechend.

Wenn Sie die Einnahme von Buprenorphin PUREN abbrechen

Setzen Sie Behandlung nicht plötzlich ab, da Entzugssymptome (Schwitzen, Angst und Ruhelosigkeit) auftreten können. Beenden Sie die Behandlung nie selbst, sondern besprechen Sie mit Ihrem Arzt wie Sie die Behandlung beenden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen:

- Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifende Atemgeräusche und Schwellungen der Augen, Lippen, des Rachens, der Zunge oder der Hände auftreten.
- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz auftreten. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.

Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls sofort, wenn Sie an

- starker Müdigkeit, Appetitlosigkeit oder Gelbfärbung der Haut und Augen leiden. Dies können Symptome von Leberschäden wie Tod der Leberzellen (Nekrose der Leber) sein.

Der falsche Gebrauch dieses Arzneimittels durch Injektion kann Entzugssymptome, Infektionen, andere Hautreaktionen und potentiell schwere Leberprobleme verursachen – siehe in Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

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

- Infektionen
- Insomnie (Schlaflosigkeit)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Arzneimittelentzugssyndrom

- Bauchschmerzen
- Schwitzen

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

- Ohnmacht
- Angstgefühle
- Nervosität
- Verstopfung
- Erbrechen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen
- Abnormes Elektrokardiogramm (EKG)
- Rachenentzündung,
- Agitiertheit
- Migräne
- Missempfindung (Kribbeln oder Taubheit)
- Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Hyperkinesie (Hyperaktivität)
- Dyspnoe (Atemnot)
- Muskelkrämpfe
- Menstruationsschmerzen
- weißlicher Ausfluss aus der Scheide
- Müdigkeit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Halluzinationen
- Atemdepression (starke Atembeschwerden)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz,
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Bronchospasmus (plötzliche Verengung der Muskeln in den Bronchien), Atemdepression, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein können,
- Leberprobleme mit oder ohne Gelbsucht,
- Karies

Bei allen Opioiden können zusätzlich folgende Nebenwirkungen auftreten: Krampfanfälle, Miosis (Pupillenkontraktion), Veränderungen des Bewusstseinsniveaus.

Buprenorphin PUREN 2 mg und 8 mg Sublingualtabletten enthalten den Azofarbstoff Gelborange S (E110). Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Buprenorphin PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackungen: Nicht über 25 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Tablettenbehälter:

[Für Buprenorphin PUREN 0,4 mg Sublingualtabletten verpackt in Duma Behältnissen (HDPE)] Nicht über 25 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

[Für Buprenorphin PUREN 2 mg Sublingualtabletten und Buprenorphin PUREN 8 mg Sublingualtabletten verpackt in Duma Behältnissen (HDPE)] Nicht über 30 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Buprenorphin PUREN enthält

Der Wirkstoff ist Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid).

Buprenorphin PUREN 0,4 mg Sublingualtabletten:

Jede Sublingualtablette enthält 0,4 mg Buprenorphin.

Buprenorphin PUREN 2 mg Sublingualtabletten:

Jede Sublingualtablette enthält 2 mg Buprenorphin.

Buprenorphin PUREN 8 mg Sublingualtabletten:

Jede Sublingualtablette enthält 8 mg Buprenorphin.

Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat (Ph. Eur.) , Natriumcitrat (Ph.Eur.), Povidon K30, Citronensäure, vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat

Zusätzliche sonstige Bestandteile in Buprenorphin PUREN 2 mg und 8 mg Sublingualtabletten:

Gelborange S (E110), Crospovidon (Typ A), Mannitol (Ph. Eur.).

Wie Buprenorphin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Buprenorphin PUREN 0,4 mg Sublingualtabletten:

Buprenorphin PUREN 0,4 mg Sublingualtabletten sind weiße bis weißliche, 6 mm runde und flache Sublingualtabletten ohne Filmüberzug mit der Prägung „B“ auf einer Seite.

Buprenorphin PUREN 2 mg Sublingualtabletten:

Buprenorphin PUREN 2 mg Sublingualtabletten sind hellorangefarbene, 5x8 mm ovale und bikonvexe Sublingualtabletten ohne Filmüberzug mit der Prägung „B“ auf einer Seite.

Buprenorphin PUREN 8 mg Sublingualtabletten:

Buprenorphin PUREN 8 mg Sublingualtabletten sind hellorangefarbene, 7,35x13,35 mm ovale und bikonvexe Sublingualtabletten ohne Filmüberzug mit der Prägung „B“ auf einer Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen (Al/Al oder Al/PVC/PVDC Perlalux Tristar Ultra) und HDPE-Packung:

1, 7, 20, 24, 28, 48 und 50 Sublingualtabletten.

Kindersichere Blisterpackung (Al/Al):

1, 7, 20, 24, 28, 48, 49 und 50 Sublingualtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Coripharma ehf

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður
Island

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

Bulgarien	Buprenorphin Actavis
Dänemark	Buprenorphin Actavis
Deutschland	Buprenorphin PUREN 2 mg Sublingualtabletten
Island	Buprenorphin Actavis
Malta	Addictex
Norwegen	Buprenorfin Actavis
Österreich	Buprenorphin Actavis 2 mg Sublingualtabletten
Polen	Buprenorphine Actavis
Portugal	Buprenorfina Aurovitas
Schweden	Buprenorfin Actavis
Spanien	Buprenorfina Actavis 2 mg comprimidos sublinguales EFG
Tschechische Republik	Buprenorphin Actavis 2 mg
Zypern	Addictex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.