

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Suboxone 2 mg/0,5 mg Sublingualfilm**

**Suboxone 4 mg/1 mg Sublingualfilm**

**Suboxone 8 mg/2 mg Sublingualfilm**

**Suboxone 12 mg/3 mg Sublingualfilm**

**Buprenorphin/Naloxon**

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

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

---

Suboxone wird angewendet zur Behandlung der **Abhängigkeit von Opioiden (Narkotika), wie z. B. Heroin oder Morphin, bei Patienten, die einer Suchtbehandlung zugestimmt haben.**

Suboxone wird angewendet bei **Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren**, die gleichzeitig medizinisch, sozial und psychotherapeutisch betreut werden.

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

---

### **Suboxone darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Buprenorphin, Naloxon** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwerwiegende Atemprobleme** haben.
- wenn Sie **schwerwiegende Leberprobleme** haben.
- wenn Sie **stark alkoholisiert sind** oder alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angst, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden.
- wenn Sie **Naltrexon** oder **Nalmefen** zur Behandlung von Alkohol- oder Opioid-Abhängigkeit **einnehmen**.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Suboxone anwenden, wenn Sie:**

- Asthma bronchiale oder sonstige Atemprobleme haben.
- Leberprobleme wie Hepatitis haben.

- niedrigen Blutdruck haben.
- vor Kurzem an einer Kopfverletzung oder Erkrankungen des Gehirns gelitten haben.
- an Erkrankungen der Harnwege (bei Männern insbesondere in Zusammenhang mit einer Prostatavergrößerung) leiden.
- eine Nierenerkrankung haben.
- Schilddrüsenprobleme haben.
- eine Erkrankung der Nebennierenrinde (z. B. Morbus Addison) haben.
- an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Suboxone kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Suboxone zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Wichtig zu wissen:**

- Bei versehentlicher Einnahme oder Verdacht auf Einnahme ist umgehend ein Notdienst zu verständigen.
- **Zusätzliche Überwachung**

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise engermaschiger überwachen, wenn Sie älter als 65 Jahre sind.

- **Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch und Missbrauch**

Dieses Arzneimittel kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben. Es sollte daher diebstahlsicher aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 5). **Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter. Es kann bei anderen Menschen zum Tode führen oder diesen anderweitig schaden.**

- **Atemprobleme**

Einige Menschen starben infolge Ateminsuffizienz (Atemstillstand), weil sie Buprenorphin missbräuchlich oder zusammen mit anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen, wie z.B. Alkohol, Benzodiazepinen (Beruhigungsmitteln) oder anderen Opioiden, angewendet haben.

Dieses Arzneimittel kann bei Kindern und nicht abhängigen Personen bei versehentlicher oder absichtlicher Einnahme zu einer schweren, möglicherweise tödlichen Atemdepression (Herabsetzung der Atmung) führen.

- **Schlafbezogene Atmungsstörungen**

Suboxone 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.

- **Abhängigkeit**

Dieses Arzneimittel kann zur Abhängigkeit führen.

- **Entzugssymptome**

Dieses Arzneimittel kann Opioid-Entzugssymptome hervorrufen, wenn es zu früh nach der Einnahme von Opioiden angewendet wird. Sie sollten nach Anwendung eines kurzwirksamen Opioids (wie z. B. Morphin, Heroin) mindestens 6 Stunden, oder nach Anwendung eines langwirksamen Opioids, wie z. B. Methadon, mindestens 24 Stunden abwarten.

Dieses Arzneimittel kann auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen. Siehe Abschnitt 3 „Absetzen der Behandlung“.

- **Leberschäden**



Nach der Einnahme von Suboxone wurde über Fälle von Leberschäden berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung des Arzneimittels. Diese Schädigungen könnten auch auf Virusinfektionen (z.B. chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder die Anwendung anderer Arzneimittel, welche die Leber schädigen können, zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4). **Ihr Arzt kann regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn mit Suboxone, falls Sie Leberprobleme haben.**

- **Blutdruck**

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

- **Diagnose nicht assoziierter Erkrankungen**

Dieses Arzneimittel kann Schmerzsymptome verschleiern, die für die Diagnose bestimmter Erkrankungen von Bedeutung sein könnten. Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

## **Kinder und Jugendliche**

Wenden Sie dieses Arzneimittel **nicht bei Kindern unter 15 Jahren an**. Wenn Sie zwischen 15 und 18 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt Sie unter Umständen während der Behandlung strenger überwachen, weil für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

### **Anwendung von Suboxone zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bestimmte Arzneimittel könnten die Nebenwirkungen von Suboxone verstärken und diese können schwerwiegend sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Suboxone zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln anwenden:

- **Benzodiazepine** (die zur Behandlung von Angst oder Schlafstörungen angewendet werden) wie z. B. Diazepam, Temazepam, Alprazolam. Die gleichzeitige Anwendung von Suboxone mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Benommenheit, Atemproblemen (Herabsetzung der Atmung), Koma und kann zum Tod führen. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Falls Ihr Arzt Ihnen Suboxone jedoch trotzdem zusammen mit anderen Beruhigungsmitteln verordnet, müssen Dosis und Dauer der Begleitbehandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

• **Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen** und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angst, Schlaflosigkeit, Krampfanfällen, Schmerzen angewendet werden. Diese Arten von Arzneimitteln können Ihre Aufmerksamkeit herabsetzen und das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen erschweren. Sie können auch zu einer Dämpfung des zentralen Nervensystems führen, was sehr schwerwiegend ist. Unten finden Sie eine Auflistung dieser Art von Arzneimitteln:

- andere opioidhaltige Arzneimittel wie Methadon, bestimmte Schmerzmittel und Hustenblocker.

- Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), z. B. Isocarboxazid, Phenezin, Selegilin, Tranylcypromin und Valproat, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- sedative H<sub>1</sub>-Rezeptorantagonisten (zur Behandlung allergischer Reaktionen), z. B. Diphenhydramin und Chlorphenamin.
- Barbiturate (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z. B. Phenobarbital, Secobarbital.
- Tranquilizer (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z. B. Chloralhydrat.
- **Antidepressiva** wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Suboxone 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. .

- Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck) kann die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV), z. B. Ritonavir, Nelfinavir und Indinavir, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- Bestimmte Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen), z. B. Ketoconazol, Itraconazol und bestimmte Antibiotika, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel können die Wirkungen von Suboxone abschwächen. Dies betrifft u. a. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin oder Phenytoin) sowie Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin).
- Naltrexon und Nalmefen (Arzneimittel zur Behandlung von Suchterkrankungen) können die therapeutische Wirkung von Suboxone blockieren. Sie dürfen nicht gleichzeitig mit Suboxone eingenommen werden, um ein plötzliches Auftreten lang anhaltender und starker Entzugserscheinungen zu vermeiden.

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

**Verzichten Sie** während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **auf Alkohol**. Die Anwendung von Suboxone mit Alkohol kann die Benommenheit verstärken und das Risiko einer Ateminsuffizienz erhöhen. Nehmen Sie erst dann Speisen oder Getränke zu sich, wenn sich der Sublingualfilm 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 um Rat.

Die Risiken der Anwendung von Suboxone bei Schwangeren sind nicht bekannt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung mit einem anderen Arzneimittel fortgeführt werden sollte.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Suboxone während der Schwangerschaft, insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft, kann zu Entzugssymptomen und Atemproblemen bei Ihrem neugeborenen Baby führen. Dies ist auch noch einige Tage nach der Geburt möglich.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Führen Sie **kein** Fahrzeug, fahren Sie nicht Rad, bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und üben Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus, **bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt**. Suboxone kann Benommenheit und Schwindelgefühl auslösen oder Ihre Fähigkeit zu Denken beeinträchtigen. Dies kann in den ersten Wochen der Behandlung häufiger vorkommen, wenn Ihre Dosis geändert wird, aber es kann auch vorkommen, wenn Sie gleichzeitig mit der Einnahme von Suboxone Alkohol trinken oder andere Beruhigungsmittel einnehmen.

## **Suboxone enthält Maltitol, Gelborange S (E110) und Natrium.**

Suboxone enthält Maltitol-Lösung. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Suboxone enthält Gelborange S (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Film, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

---

Wenden 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.

Ihre Behandlung wird von Ärzten verordnet und überwacht, die Erfahrung in der Behandlung von Drogenabhängigkeit besitzen.

Ihr Arzt bestimmt die für Sie am besten geeignete Dosis. Während Ihrer Behandlung wird der Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen die Dosierung möglicherweise anpassen.

#### **Einleitung der Behandlung**

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren beträgt normalerweise zwei Suboxone 2 mg/0,5 mg Sublingualfilme oder einen Suboxone 4 mg/1 mg Sublingualfilm.

In Abhängigkeit von Ihrem Bedarf kann diese Dosis am ersten Tag bis zu zweimal wiederholt werden.



Sie sollten sich der eindeutigen Anzeichen eines Entzugs bewusst sein, bevor Sie Ihre erste Suboxone-Dosis anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie Ihre erste Dosis anwenden sollen.

- Beginn einer Behandlung mit Suboxone bei bestehender **Heroinabhängigkeit**

Wenn Sie heroinabhängig oder von einem kurzwirksamen Opioid abhängig sind, sollten Sie Ihre erste Dosis Suboxone beim Auftreten von Entzugsserscheinungen, **frühestens jedoch 6 Stunden nach dem letzten Opioidgebrauch**, anwenden.

- Beginn einer Behandlung mit Suboxone bei bestehender **Methadonabhängigkeit**

Wenn Sie Methadon oder ein langwirksames Opioid angewendet haben, sollte die Methadon-Tagesdosis idealerweise auf 30 mg/Tag herabgesetzt werden, ehe mit einer Suboxone Therapie begonnen wird. Die erste Dosis Suboxone sollte beim Auftreten von Entzugsserscheinungen, **frühestens jedoch 24 Stunden nachdem Sie zuletzt Methadon eingenommen haben**, angewendet werden.

**Dosisanpassung und Erhaltungstherapie:** Nach Therapiebeginn kann Ihr Arzt Ihre Suboxone Dosis entsprechend Ihrem Bedarf erhöhen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Suboxone zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. **Die maximale Tagesdosis beträgt 24 mg Buprenorphin.**

Nachdem Sie eine Zeit lang erfolgreich behandelt wurden, werden Sie mit Ihrem Arzt möglicherweise vereinbaren, die Dosis schrittweise auf eine niedrigere Erhaltungsdosis herabzusetzen.

## **Anwendung von Suboxone**

- Wenden Sie die Dosis einmal täglich zu ungefähr der gleichen Uhrzeit an.
- Es ist ratsam, Ihren Mund zu befeuchten, bevor Sie den Film anwenden.
- Legen Sie den Sublingualfilm unter die Zunge (sublinguale Anwendung) oder an die Innenseite der Wange (buccale Anwendung), wie Ihr Arzt es Ihnen geraten hat. Achten Sie darauf, dass sich die Filme nicht überlappen.
- Lassen Sie den Film so lange unter der Zunge oder an der Innenseite der Wange, bis er sich **vollständig aufgelöst** hat.
- Den Film **nicht kauen oder schlucken**, da das Arzneimittel dann nicht wirkt und Entzugssymptome bei Ihnen auftreten können.
- Nehmen Sie erst dann Speisen oder Getränke zu sich, wenn sich der Film vollständig aufgelöst hat.

- Der Film darf nicht zerteilt oder in kleinere Dosen unterteilt werden.

### **Entnahme des Films aus dem Beutel**

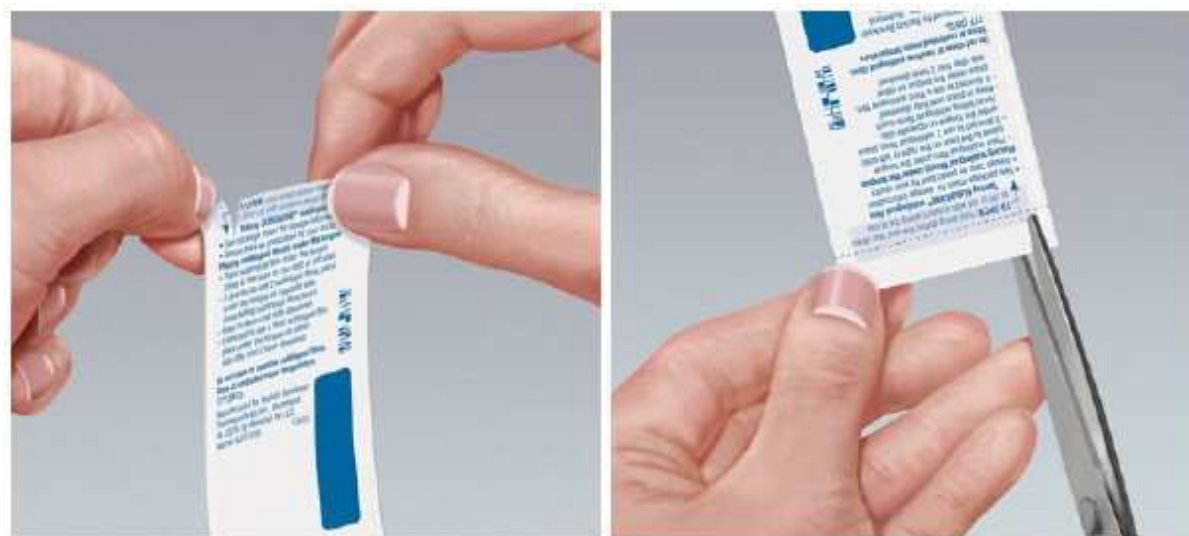
Jeder Suboxone Sublingualfilm ist in einem versiegelten, kindergesicherten Beutel verpackt. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie für die Anwendung des Sublingualfilms bereit sind.

Suchen Sie, um den Beutel zu öffnen, die gestrichelte Linie am oberen Beutelrand und falten Sie dann den Rand des Beutels entlang dieser gestrichelten Linie (siehe Abbildung 1).



## Abbildung 1

- Durch das Falten des Beutels entlang der gestrichelten Linie, wird ein Schlitz durch den gefalteten Beutelrand sichtbar, der sich in Pfeilrichtung aufreißen lässt.
- Ansonsten können Sie den Beutel auch in Pfeilrichtung mit einer Schere aufschneiden (siehe Abbildung 2).



## Abbildung 2

Wenn der Beutel beschädigt ist, entsorgen Sie den Film.

### **Wie man einen Film unter die Zungen legt (sublinguale Anwendung):**

Trinken Sie zuerst etwas Wasser, um Ihren Mund anzufeuchten. So löst sich der Film leichter auf. Dann nehmen Sie einen Film an den Außenkanten zwischen zwei Finger und legen den Film unter die Zunge, entweder links oder rechts nahe der Basis (siehe Abbildung 3).



### **Abbildung 3**

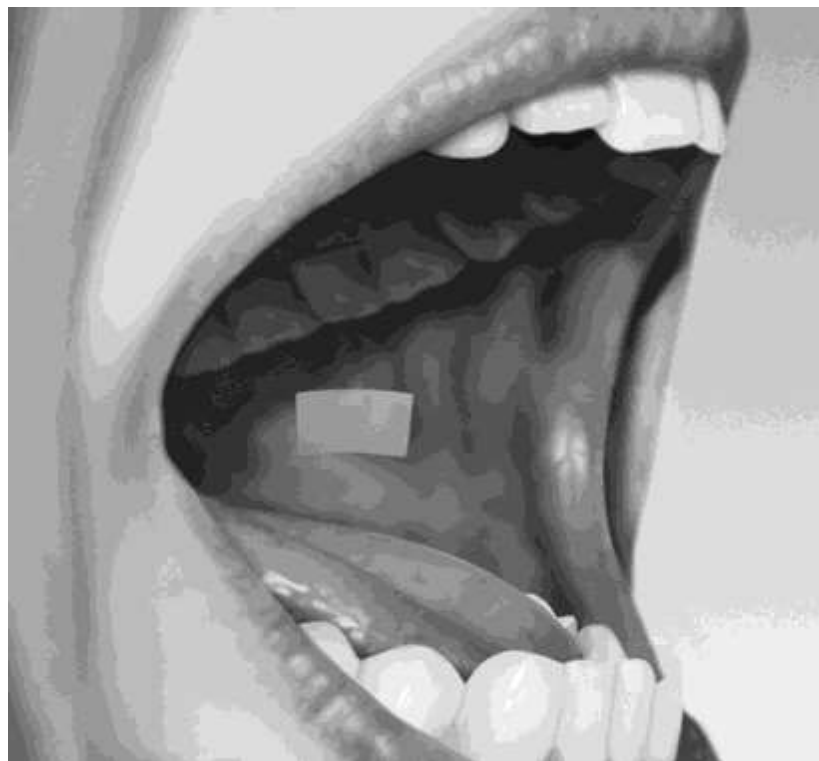
Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie zwei Filme gleichzeitig anwenden sollen, legen Sie den zweiten Film auf der anderen Seite unter die Zunge. Achten Sie darauf, dass sich die Filme nicht überlappen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie einen dritten Film anwenden sollen, legen Sie diesen auf einer Seite unter die Zunge, sobald sich die ersten beiden Filme aufgelöst haben.

**Wie man einen Film an die Innenseite der Wange anlegt (buccale Anwendung):**

Trinken Sie zuerst etwas Wasser, um Ihren Mund anzufeuchten. Nehmen Sie den Film an den Außenkanten zwischen zwei Finger und legen Sie einen Film an die Innenseite Ihrer rechten oder linken Wange an (siehe Abbildung 4).





#### **Abbildung 4**

Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie zwei Filme gleichzeitig anwenden sollen, legen Sie den zweiten Film an der Innenseite der gegenüberliegenden Wange an; somit ist sichergestellt, dass sich die Filme nicht überlappen. Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie einen dritten Film anwenden sollen, legen Sie diesen an die Innenseite der rechten oder linken Wange an, sobald sich die ersten beiden Filme aufgelöst haben.



## **Wenn Sie eine größere Menge von Suboxone angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels angewendet haben, **müssen Sie sich sofort in medizinische Behandlung begeben.**

Eine Überdosierung mit Suboxone kann schwerwiegende und lebensbedrohliche Atemprobleme verursachen.

Symptome einer Überdosierung können z. B. sein: Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsprobleme mit verlangsamten Reflexen, verschwommenes Sehen und/oder undeutliche Sprache. Sie können möglicherweise nicht klar denken und Ihre Atmung kann deutlich langsamer sein, als das sonst bei Ihnen der Fall ist.

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

Informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben.

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

**Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann zu Entzugssymptomen führen.** Je nach Ihrem Zustand kann die Suboxone Dosis unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht weiter verringert werden, bis es schließlich abgesetzt werden kann. Ohne vorherige Zustimmung Ihres behandelnden Arztes dürfen Sie die Behandlung auf keine Weise ändern oder abbrechen.

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.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder lassen Sie sich sofort medizinisch versorgen**, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden auftreten können, schwerer Hautausschlag/Nesselsucht. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.
- Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsstörungen, verschwommenes Sehen, undeutliche Sprache, beeinträchtigt oder unklares Denken oder Ihre Atmung ist deutlich langsamer, als das sonst bei Ihnen der Fall ist.
- starke Müdigkeit, Juckreiz mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen. Dies könnten Symptome einer Leberschädigung sein.
- wenn Sie Dinge sehen oder hören, die in Wirklichkeit nicht da sind (Halluzinationen).

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

Insomnie (Schlaflosigkeit), Verstopfung, Übelkeit, übermäßiges Schwitzen, Kopfschmerzen, Arzneimittelentzugssyndrom.

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

Gewichtsabnahme, Anschwellen von Händen und Füßen, Schläfrigkeit, Angst, Nervosität, Kribbeln, Depressionen, verminderte Libido, erhöhte Muskelspannung, anomales Denken, vermehrte Tränenflüssigkeit (tränenende Augen) oder andere Tränenflussstörungen, Hitzegefühl, erhöhter Blutdruck, Migräne, laufende Nase, rauher Hals und Schmerzen beim Schlucken, verstärkter Husten, Magenverstimmung oder andere Magenprobleme, Durchfall, Mundrötung, Leberfunktionsstörung, Flatulenz, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Krämpfe in den Beinen (Muskelkrämpfe), Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten, Anomalie des Urins, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Schwäche, Infektion, Schüttelfrost, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, grippeähnliche Symptome, allgemeines Unwohlsein, versehentliche Verletzungen aufgrund verringerter Aufmerksamkeit oder Koordination, Ohnmacht, Schwindelgefühl.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

Schwellung der Drüsen (Lymphknoten), Agitiertheit (Erregtheit), Zittern (Tremor), abnorme Träume, übermäßige Muskelaktivität, Depersonalisation (Entfremdungsgefühl), Arzneimittelabhängigkeit, Amnesie (Gedächtnisstörungen), Interessenverlust, Aufmerksamkeitsstörung, übertriebenes Gefühl des Wohlbefindens, Krampfanfälle (Konvulsionen), Sprachstörungen, kleine Pupillen, Probleme beim Wasserlassen, verschwommenes Sehen, Augenentzündungen oder -infektionen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Herzklopfen, Herzinfarkt, Engegefühl im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Asthma, Gähnen, Mundprobleme (wunde Stellen, Blasen, Taubheit, Kribbeln, Schwellung oder Schmerzen), Zungenverfärbung oder Schmerzen, Akne, Hautknoten, Haarausfall, trockene oder schuppige Haut, Gelenkentzündungen, Harnwegsinfektion, abnorme Blutbefunde, Blut im Urin, anomale Ejakulation, Menstruations- oder Vaginalprobleme, Nierensteine, Eiweiß im Urin, Schmerzen oder Probleme beim Wasserlassen, Wärme- oder Kälteempfindlichkeit, Hitzschlag, allergische Reaktion, Appetitlosigkeit, Feindseligkeit, Vergiftung.

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

Plötzlich auftretendes Entzugssyndrom in Folge einer zu frühen Anwendung von Suboxone nach dem Gebrauch illegaler Opioide, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen, verlangsamtes oder erschwertes Atmen, Leberschädigung mit oder

ohne Gelbsucht, Halluzinationen, Schwellung von Gesicht und Rachen oder lebensbedrohliche allergische Reaktionen, Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen mit daraus entstehendem Schwindelgefühl, Reizung oder Entzündung im Mund, einschließlich unterhalb der Zunge.

Bei einer missbräuchlichen Anwendung dieses Arzneimittels mittels Injektion kann es zu Entzugssymptomen, Infektionen, anderen Hautreaktionen und potentiell schweren Leberproblemen kommen (siehe Abschnitt „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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Suboxone aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder und andere Personen in Ihrem Haushalt unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Suboxone kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben. Es sollte daher diebstahlsicher aufbewahrt werden.

Bewahren Sie den Beutel an einem sicheren Ort auf.

Öffnen Sie den Beutel nie im Voraus.

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 Suboxone enthält**

- Die Wirkstoffe sind Buprenorphin und Naloxon.  
Jeder 2 mg/0,5 mg Film enthält 2 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 0,5 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).  
Jeder 4 mg/1 mg Film enthält 4 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 1 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).  
Jeder 8 mg/2 mg Film enthält 8 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 2 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).  
Jeder 12 mg/3 mg Film enthält 12 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 3 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol, Maltitol-Lösung, Limetten-Aroma, flüssig, natürlich, Hypromellose, Citronensäure, Acesulfam-Kalium, Natriumcitrat, Gelborange S (E110) und weiße Tinte.

### **Wie Suboxone aussieht und Inhalt der Packung**

Suboxone 2 mg/0,5 mg Sublingualfilme sind orangefarbene, rechteckige Filme der Größe 22,0 mm × 12,8 mm mit dem Aufdruck „N2“ in weißer Tinte.



Suboxone 4 mg/1 mg Sublingualfilme sind orangefarbene, rechteckige Filme der Größe 22,0 mm × 25,6 mm mit dem Aufdruck „N4“ in weißer Tinte.

Suboxone 8 mg/2 mg Sublingualfilme sind orangefarbene, rechteckige Filme der Größe 22,0 mm × 12,8 mm mit dem Aufdruck „N8“ in weißer Tinte.

Suboxone 12 mg/3 mg Sublingualfilme sind orangefarbene, rechteckige Filme der Größe 22,0 mm × 19,2 mm mit dem Aufdruck „N12“ in weißer Tinte.

Die Sublingualfilme sind einzeln in Beuteln verpackt.

Packungsgrößen: Umkartons mit 7 × 1, 14 × 1 und 28 × 1 Sublingualfilmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2

D02 DK44

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

## **Deutschland**

Indivior Europe Limited

Tel: 0 800 181 3799

e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.