

**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 Einnahme von Buprenorphin PUREN beachten?**
  - 3. Wie ist Buprenorphin PUREN einzunehmen?**
  - 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 Opioid-(Betäubungsmittel-) Abhängigkeit.

Buprenorphin PUREN Sublingualtabletten sind für die Anwendung bei Patienten mit Opioid-(Narkotika) Abhängigkeit im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen bestimmt. Buprenorphin PUREN Sublingualtabletten sind zur Behandlung von Patienten über 15 Jahren bestimmt, die einer Suchtbehandlung zugestimmt haben.

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.
- **bei schweren Atemproblemen.**
- **bei schweren Leberproblemen.**
- wenn Sie stark alkoholisiert sind oder alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit und/oder Halluzinationen leiden (Delirium tremens).
- wenn Sie derzeit Methadon einnehmen.
- wenn Sie derzeit Opioid-Analgetika (Stufe 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:**

- bei Ihnen Asthma bronchiale oder sonstige Atemprobleme bestehen.
- Lebererkrankungen wie Hepatitis vorliegen.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie vor Kurzem an einer Kopfverletzung oder Erkrankungen des Gehirns litten.
- Sie an Erkrankungen der Harnwege (bei Männern insbesondere in Zusammenhang mit einer Prostatavergrößerung) leiden.
- eine Nierenerkrankung vorliegt.
- Sie Schilddrüsenprobleme haben.
- eine Erkrankung der Nebennierenrinde vorliegt (z.B. Morbus Addison).
- eine Funktionsstörung der Gallenwege vorliegt.
- Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden.

Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin PUREN kann zu einem Serotonin-Syndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenorphin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtige Dinge, die Sie beachten sollten:

- **Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch und Missbrauch**

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 Menschen starben infolge respiratorischer Insuffizienz (Atemstillstand), weil sie dieses Arzneimittel missbräuchlich oder zusammen mit anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen, wie z. B. Alkohol, Benzodiazepinen (Arzneimittel zur Behandlung von Angstgefühlen oder Schlafstörungen) oder anderen Opioiden, eingenommen haben.

– **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.

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

Dieses Arzneimittel kann zu einer pharmakologischen (Arzneimittel-)Abhängigkeit führen.

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 einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

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 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 PUREN eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen
- 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 dieses 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 („Entzugerscheinungen“)

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).

### – **Entzugssymptome**

Dieses Arzneimittel kann Entzugsserscheinungen hervorrufen, wenn Sie es früher als 6 Stunden nach Anwendung eines kurzwirksamen Opioids (Morphin, Heroin oder verwandte Substanzen) oder weniger als 24 Stunden nach Anwendung eines langwirksamen Opioids, z. B. 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 Anwendung 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 Behandlungsbeginn mit Buprenorphin PUREN, falls Sie Leberprobleme haben.

## – **Schläfrigkeit**

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit verursachen, die durch Alkohol oder angstlösende Medikamente verstärkt werden kann.

## – **Diagnose nicht suchtassoziierter Erkrankungen**

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 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.
- Eine kurzzeitige Verschreibung und Abgabe wird insbesondere zu Beginn der Behandlung empfohlen.

## **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 bzw. anzuwenden.

**Nehmen Sie Buprenorphin nicht ein**, wenn Sie bereits folgende Arzneimittel einnehmen:

- Methadon
- Opioidanalgetika (Analgetika der Stufe III)
- Naltrexon
- Nalmefen

Einige Kombinationen mit Buprenorphin PUREN werden **nicht empfohlen**:

- Tramadol, Codein, Dihydrocodein (Analgetika der Stufe II)
- Ethylmorphin
- Alkohol oder alkoholhaltige Arzneimittel

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:

- Benzodiazepine (zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen) wie z. B. Diazepam, Temazepam, Alprazolam. 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.

- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).
- Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Krampfanfällen, Schmerzen eingesetzt werden. Diese Art von Medikamenten setzt Ihre Aufmerksamkeit herab und erschwert das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen. Sie können auch zu einer Depression des Zentralnervensystems 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 und Valproat
  - sedative H1-Rezeptorantagonisten (zur Behandlung allergischer Reaktionen), z. B. Diphenhydramin und Chlorphenamin
  - Barbiturate (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z. B. Phenobarbital oder Chloralhydrat.
- 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, 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)

- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von AIDS), z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Indinavir
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, einschließlich Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol und bestimmte Antibiotika (Makrolide).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- 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-Krankheit

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Buprenorphin PUREN abschwächen und sollten bei gleichzeitiger Verabreichung mit Buprenorphin PUREN mit Vorsicht angewendet werden. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin).

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel mit Buprenorphin PUREN sollte engmaschig überwacht werden und kann in manchen Fällen eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt erfordern.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker über alle Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch über rezeptfreie Arzneimittel.

### **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 einnehmen. **Trinken Sie während der Behandlung mit Buprenorphin PUREN keine alkoholischen Getränke und nehmen Sie keine Medikamente 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 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 kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Bei Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft, können Medikamente wie Buprenorphin Entzugserscheinungen hervorrufen, darunter Atemprobleme beim Neugeborenen. Diese Symptome können einige Tage nach der Geburt auftreten.

### *Stillzeit*

Sprechen Sie vor dem Stillen mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin: Er/Sie wird Ihre individuellen Risikofaktoren beurteilen und Ihnen sagen, ob Sie Ihr Baby während der Einnahme dieses Medikaments stillen können.

### **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 einnehmen, 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.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Buprenorphin PUREN enthält Lactose**

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.

### **Buprenorphin PUREN enthält Natrium**

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

### **Buprenorphin PUREN enthält Gelborange S (E 110)**

Buprenorphin PUREN 2 mg Sublingualtabletten und Buprenorphin PUREN 8 mg Sublingualtabletten enthalten den Farbstoff Gelborange S (E 110), dieser 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.

#### *Therapiebeginn*

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahre beträgt 2 bis 4 mg Buprenorphin PUREN. Diese Dosis kann je nach Bedarf am ersten Tag bis zu einer maximalen Dosis von 12 mg wiederholt werden. In einigen Fällen kann die Dosis am ersten Tag je nach Ansprechen des Patienten erhöht werden, ohne jedoch 24 mg Buprenorphin zu überschreiten.

Deutliche Entzugerscheinungen sollten vor der Einnahme Ihrer ersten Dosis von Buprenorphin PUREN erkennbar sein. Der Zeitpunkt Ihrer ersten Buprenorphin PUREN-Dosis wird durch die Beurteilung Ihrer Behandlungsbereitschaft durch einen Arzt bestimmt.

#### *Beginn der Behandlung mit Buprenorphin PUREN bei Heroinabhängigkeit*

Wenn Sie von Heroin oder einem kurz wirksamen Opioid abhängig sind, sollte Ihre erste Dosis Buprenorphin PUREN eingenommen werden, sobald Entzugsserscheinungen auftreten, jedoch nicht früher als sechs Stunden nach Ihrer letzten Opioid-Anwendung.

### *Beginn der Behandlung mit Buprenorphin PUREN bei Methadonabhängigkeit*

Wenn Sie Methadon oder ein langwirksames Opioid eingenommen haben, sollte die Methadondosis vor Beginn der Buprenorphin PUREN-Therapie idealerweise auf unter 30 mg/Tag reduziert werden. Die erste Dosis von Buprenorphin PUREN sollte eingenommen werden, wenn Entzugsserscheinungen auftreten, jedoch nicht weniger als 24 Stunden nach Ihrer letzten Methadon-Anwendung.

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten werden sublingual eingenommen. Das heißt, dass Sie die Tablette unter die Zunge legen und dort zergehen lassen. Dies kann 5 bis 10 Minuten dauern. 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. Essen und trinken Sie nichts, bis sich die Tabletten vollständig aufgelöst haben.

Dosisanpassung und Erhaltungstherapie: Während den Tagen nachdem Sie die Behandlung begonnen haben, kann Ihr Arzt die Dosis von Buprenorphin PUREN

entsprechend Ihren Bedürfnissen erhöhen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenorphin PUREN zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Die maximale Tagesdosis beträgt 24 mg. Nach einer Phase erfolgreicher Behandlung kann die Dosis nach Absprache mit Ihrem Arzt schrittweise auf eine niedrigere Erhaltungsdosis reduziert werden.

### Behandlungsende

Die Behandlungsdauer wird individuell für jeden Patienten festgelegt (einige Monate bis mehrere Jahre), bevor in gemeinsamer Entscheidung mit Ihrem Arzt über eine Reduzierung und das Absetzen von Buprenorphin entschieden wird. Die Reduzierung erfolgt sehr schrittweise, mindestens über mehrere Monate, mit regelmäßigen Kontrolluntersuchungen, um sicherzustellen, dass Sie stabil bleiben und einen Rückfall bzw. eine Abhängigkeitsentwicklung zu verhindern. Nach einer erfolgreichen Behandlungsphase kann der Arzt die Dosis schrittweise auf eine niedrigere Erhaltungsdosis reduzieren. Abhängig von Ihrem Zustand kann die Dosis von Buprenorphin PUREN unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht weiter reduziert werden, bis sie schließlich abgesetzt werden kann.

Ändern Sie die Behandlung nicht und brechen Sie sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Die Wirksamkeit dieser Behandlung hängt ab von:

- der Dosis,
- der Kombination mit der begleitenden medizinischen, psychologischen und sozialen Behandlung.

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

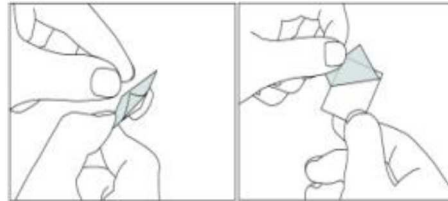
*[Nur für kindersichere Blisterverpackungen:]*

*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 die Tablette durch die Folie.



5. Legen Sie die Tablette unter Ihre Zunge.

### **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Behandlung wird individuell für jeden Patienten festgelegt (mehrere Monate bis mehrere Jahre), bevor in Absprache mit Ihrem Arzt über eine schrittweise Reduzierung und das Absetzen von Buprenorphin entschieden wird. Die Reduzierung erfolgt sehr langsam über mindestens mehrere Monate, mit regelmäßigen Neubewertungen, um Ihren Zustand zu stabilisieren und einen Rückfall und/oder eine Abhängigkeitsentwicklung zu verhindern.

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 Anwendung) 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.

### **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 nicht selbst, sondern besprechen Sie mit Ihrem Arzt wie Sie die Behandlung beenden können.

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 suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf**, wenn Sie folgende Symptome haben:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen  
was zu Schluckbeschwerden oder Atembeschwerden führen kann oder
- Atemnot, starke Nesselausschlag/Nesselsucht.
- Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.

**Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls sofort**, wenn Sie an

- starker Müdigkeit, Juckreiz sowie Gelbverfärbung der Haut und der Augen leiden.  
Dies können Anzeichen einer Leberschädigung sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Buprenorphin unter Anwendung der folgenden Konvention berichtet.

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

- Infektionen
- Schlaflosigkeit (*Insomnie*)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Schwitzen
- Arzneimittelentzugssyndrom

### **Häufige Nebenwirkungen**

- Ohnmacht
- Angstgefühle
- Nervosität
- Verstopfung
- Erbrechen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen

- Rachenentzündung,
- Agitiertheit
- Migräne
- Missempfindung (Kribbeln oder Taubheit)
- Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Hyperaktivität (*Hyperkinesie*)
- Atemnot (*Dyspnoe*)
- Muskelkrämpfe
- Menstruationsschmerzen
- weißlicher Ausfluss aus der Scheide
- Müdigkeit

### **Seltene Nebenwirkungen**

- Halluzinationen
- schwere Atemnot (*Atemdepression*)

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

- Karies
- 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

Bei allen Opioiden können zusätzlich folgende Nebenwirkungen auftreten:  
Krampfanfälle, Pupillenverengung (*Miosis*), Veränderungen des Bewusstseinszustands.

### **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 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.

### Tablettenbehältnisse:

*[Für Buprenorphin PUREN 0,4 mg Sublingualtabletten verpackt in Duma (HDPE)-Tablettenbehältnissen]*

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 (HDPE)-Tablettenbehältnissen]*

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Buprenorphin PUREN enthält**

- Der Wirkstoff ist:

Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid).

*Buprenorphin PUREN 0,4mg Sublingualtabletten:*

Jede Sublingualtablette enthält 0,4 mg Buprenorphin.

*Buprenorphin PUREN 2mg Sublingualtabletten:*

Jede Sublingualtablette enthält 2 mg Buprenorphin

*Buprenorphin PUREN 8mg 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 2mg und 8mg 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, 5 x 8 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, 7,35 x 13,35 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-Tablettenbehältnis:*

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:**

Deutschland	Buprenorphin PUREN 0,4 mg/ 2 mg/ 8 mg Sublingual- tabletten
Portugal	Buprenorfina Aurovitas

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.**