

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# **Buprenorphin-HEXAL sublingual 0,4mg 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-HEXAL sublingual und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buprenorphin-HEXAL sublingual beachten?**
  - 3. Wie ist Buprenorphin-HEXAL sublingual einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Buprenorphin-HEXAL sublingual aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# 1. Was ist Buprenorphin-HEXAL sublingual und wofür wird es angewendet?

---

Buprenorphin-HEXAL sublingual ist ein **stark wirksames Schmerzmittel**, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Opioide genannt werden.

Buprenorphin-HEXAL sublingual wird angewendet

- bei **starken Schmerzzuständen**, z. B. nach Operationen und Verletzungen, bei Herzinfarkt und Tumoren.

Keine Anwendungsgebiete für Buprenorphin-HEXAL sublingual sind Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Migräne oder andere Schmerzzustände, die mit schwächer wirksamen Schmerzmitteln und/oder mit krampflösenden Arzneimitteln behandelt werden können.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buprenorphin-HEXAL sublingual beachten?**

---

### **Buprenorphin-HEXAL sublingual darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Buprenorphin oder andere Schmerzmittel, die im Gehirn oder Rückenmark wirksam sind, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei **Opioidabhängigkeit** und zur Entzugsbehandlung bei einer Opioidabhängigkeit
- bei schweren **Atemproblemen**
- bei einer schweren **Lebererkrankung**.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Buprenorphin-HEXAL sublingual einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- eingeschränkte Atemfunktion z.B. bei:
  - akutem Asthmaanfall
  - obstruktiven Lungenerkrankungen
  - vergrößerter rechter Herzkammer infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes

- verminderter Sauerstoffversorgung
- erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut
- Atemdepression

Wenn eine dieser Atemwegserkrankungen bei Ihnen besteht, wird Ihr Arzt Ihnen Buprenorphin-HEXAL sublingual nur unter engmaschiger Überwachung verordnen. Sie dürfen Buprenorphin-HEXAL sublingual nicht einnehmen, wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben.

- bei Kopf- bzw. Hirnverletzungen oder erhöhtem Hirndruck

Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen Buprenorphin-HEXAL sublingual nur unter engmaschiger Überwachung verordnen.

- Arzneimittelmisbrauch in der Vorgeschichte oder emotionale Labilität
- Gallenwegserkrankungen
- eingeschränkte Leberfunktion

Sie dürfen Buprenorphin-HEXAL sublingual nicht einnehmen, wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

- eingeschränkte Nierenfunktion
- Addison-Krankheit
- Schilddrüsenunterfunktion oder Myxödem (Schwellung durch Ansammlung von Schleim und Flüssigkeit im Fettgewebe)

- Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden  
Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin-HEXAL sublingual kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenorphin-HEXAL sublingual zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Psychosen durch Arzneimittel
- zentralnervöse Depression oder Koma
- Vergrößerung der Prostata oder Verengung der Harnröhre
- akuter Alkoholismus oder Alkoholdelir
- Verkrümmung der Wirbelsäule
- wenn Sie kürzlich mit Narkoanalgetika (starke, opioidartige Schmerzmittel) behandelt wurden
- akute Bauchbeschwerden  
Buprenorphin-HEXAL sublingual kann die Diagnose und den Verlauf bei Patienten mit akuten Bauchbeschwerden verschleiern.

## **Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht**

Dieses Arzneimittel enthält Buprenorphin und ist 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 sublingual kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

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 sublingual 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-HEXAL sublingual 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 haben möglicherweise das Gefühl, das Arzneimittel weiter anwenden zu müssen, auch wenn es nicht hilft, Ihre Schmerzen zu lindern
- 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 („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 können (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin-HEXAL sublingual abbrechen“).

## **Schlafbezogene Atmungsstörungen**

Buprenorphin-HEXAL sublingual 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.

### **Kinder und Jugendliche**

#### **– Patienten mit einem Körpergewicht unter 45 kg**

Buprenorphin-HEXAL sublingual wird bei diesen Patienten nicht empfohlen.

### **Ältere und geschwächte Patienten**

Buprenorphin-HEXAL sublingual sollte bei diesen Patienten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Die Anwendung des Arzneimittels Buprenorphin-HEXAL sublingual kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung von Buprenorphin-HEXAL sublingual für Dopingzwecke kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

## **Einnahme von Buprenorphin-HEXAL sublingual 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 sublingual beeinträchtigen oder durch Buprenorphin-HEXAL sublingual in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden:

- **Arzneimittel, die den Blutfluss** durch die Leber **vermindern**, wie z.B. Halothan
- **Beruhigungsmittel wie Benzodiazepine oder verwandte Medikamente** (Arzneimittel, die beruhigen, schlaffördernd wirken oder Muskeln entspannen (Muskelrelaxantien), mit Wirkstoffen, deren Namen auf „azepam“ enden, wie z.B. Diazepam, Temazepam)

Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin-HEXAL sublingual und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln 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-HEXAL sublingual 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)
- bestimmte Arzneimittel, die während einer Operation für die **Vollnarkose** verwendet werden, wie z.B. Halothan
- **Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie oder zur Beruhigung**, mit Wirkstoffen, deren Namen auf „tal“ enden, wie z.B. Phenobarbital
- andere **Arzneimittel zur Behandlung von Angst- oder Schlafstörungen**
- andere **starke Schmerzmittel** oder Arzneimittel zur Behandlung von Husten, wie z.B. Codein, Dihydrocodein, Morphin

- **Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Antidepressiva)** wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetine, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buprenorphin-HEXAL sublingual 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.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit, bekannt als **Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)**, wie z. B. Moclobemid. Ihr Arzt wird Sie engermaschiger überwachen.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien**, Schlafstörungen oder Erkältungen, 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**

- **Naltrexon** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Alkohol- oder Opioid-Abhängigkeit)
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Buprenorphin-HEXAL sublingual verordnen:
  - **Ketoconazol**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
  - **Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen**, wie z.B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Atazanavir
  - orale Kontrazeptiva („Pille“), die **Gestoden** enthalten
  - **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen** mit Wirkstoffen, deren Namen auf „mycin“ enden, wie z.B. Erythromycin
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine höhere Dosis von Buprenorphin-HEXAL sublingual verordnen:
  - **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie**, wie z.B. Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin
  - **Rifampicin**: ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
- **Phenprocoumon**: ein Arzneimittel zur Hemmung der normalen Blutgerinnung. Es ist unbedingt notwendig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Sie während der Anwendung von Buprenorphin-HEXAL

sublingual sehr engmaschig überwachen; möglicherweise muss die Dosierung von Buprenorphin-HEXAL sublingual angepasst werden.

## **Einnahme von Buprenorphin-HEXAL sublingual zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Vermeiden Sie während der Einnahme von Buprenorphin-HEXAL sublingual Alkohol bzw. die Einnahme aller Arzneimittel, die Alkohol enthalten.

## **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**

Buprenorphin-HEXAL sublingual wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

### **Stillzeit**

Da Buprenorphin-HEXAL sublingual in die Muttermilch übertritt und für das gestillte Kind schädlich sein kann, sollten Sie während der Anwendung von Buprenorphin-HEXAL sublingual nicht stillen.



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

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

Buprenorphin-HEXAL sublingual kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Fragen Sie daher Ihren Arzt um Rat, ob und unter welchen Umständen Sie z.B. ein Fahrzeug führen dürfen.

## **Buprenorphin-HEXAL sublingual enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Buprenorphin-HEXAL sublingual 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 Natrium (23 mg) pro Sublingualtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.



### **3. Wie ist Buprenorphin-HEXAL sublingual 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.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Buprenorphin-HEXAL sublingual erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin-HEXAL sublingual abbrechen“).

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

- **Patienten mit einem Körpergewicht über 45 kg**
  - 1 Tablette Buprenorphin-HEXAL sublingual 0,4 mg als Einzeldosis
  - Bei Bedarf kann alle 6-8 Stunden 1 weitere Tablette Buprenorphin-HEXAL sublingual 0,4 mg eingenommen werden.
- **Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 35 und 45 kg**
  - 0,2 mg Buprenorphin als Einzeldosis
  - Bei Bedarf kann alle 6-8 Stunden 1 weitere Einzeldosis von 0,2 mg Buprenorphin eingenommen werden.

Für diese Dosierung steht Buprenorphin-HEXAL sublingual in der Stärke 0,2mg zur Verfügung.

Das Dosierungsintervall wird auf Basis der Beobachtung des einzelnen Patienten vom Arzt festgelegt.

– **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Ihr Arzt verordnet Ihnen wahrscheinlich eine geringere Dosis als die oben angegebene. Sie dürfen Buprenorphin-HEXAL sublingual jedoch nicht anwenden, wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Die Wirkung von Buprenorphin-HEXAL sublingual setzt innerhalb von 30 Minuten nach der Anwendung ein und hält in der Regel 6-8 Stunden an. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung zu stark oder zu schwach ist.

## **Art der Anwendung**

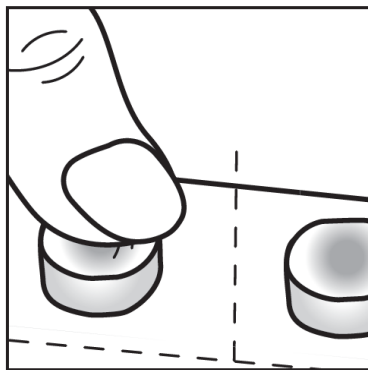
Die Tabletten werden sublingual angewendet. Das bedeutet, dass Sie die Tablette **unter Ihre Zunge legen** müssen, bis sie sich vollständig auflöst. Dies dauert in der Regel 5-10 Minuten.

Bei sehr trockener Mundschleimhaut können einige Tropfen Flüssigkeit den Lösungsvorgang beschleunigen.

Sie dürfen die Tabletten nicht lutschen, kauen oder im Ganzen schlucken, da sie dann unwirksam sind. Nehmen Sie die Tabletten nicht gleichzeitig mit Nahrungsmitteln oder Getränken ein.

Zu Behandlungsbeginn sollten nicht bettlägerige Patienten nach der Einnahme von Buprenorphin-HEXAL sublingual 1-2 Stunden ruhen.

### Hinweis zur Entnahme



Drücken Sie die Sublingualtabletten mit Druck auf die gesamte Tablette aus dem Blister. So benötigen Sie den geringsten Kraftaufwand und vermeiden, dass die Tabletten zerbrechen.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Sublingualtablette.

### **Dauer der Anwendung**

Diese hängt von der Art und dem Schweregrad der Schmerzen ab und wird vom Arzt entschieden.

Buprenorphin-HEXAL sublingual sollte nur so lange wie absolut notwendig angewendet werden. Ist eine Langzeitbehandlung erforderlich, sind Neubewertungen in häufigen, regelmäßigen Abständen notwendig, wenn möglich mit Anwendungspausen. Diese tragen zur Entscheidungsfindung bei, ob und in welcher Dosierung Buprenorphin-HEXAL sublingual weiterhin angewendet werden sollte.

Es gibt bisher keine ausreichenden Erfahrungen über eine längerfristige Anwendung von Buprenorphin-HEXAL sublingual bei Kindern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin-HEXAL sublingual eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Tablettenpackung und alle restlichen Tabletten mit.

Sie müssen unbedingt Situationen vermeiden, welche eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern wie z.B. das Führen eines Fahrzeugs. Jemand muss den Patienten wachhalten, Anleitungen zum Atmen und Atemhilfe geben, bis ein Arzt eintrifft.

### **Wenn Sie die Einnahme von Buprenorphin-HEXAL sublingual vergessen haben**

Führen Sie die Anwendung in der empfohlenen Weise fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Buprenorphin-HEXAL sublingual abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden.

Bei längerer Anwendung von Buprenorphin-HEXAL sublingual kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugsserscheinungen begleitet sein. Dies können Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle sein.

Das Risiko des Auftretens von Entzugsserscheinungen ist bei einem plötzlichen Behandlungsabbruch größer. Ihr Arzt wird die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringern.

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 umgehend Ihren Arzt** oder begeben Sie sich sofort zu einer Notaufnahme oder einem Krankenhaus, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome auftritt. Diese Symptome können schwerwiegend sein und es können schwere und lebensbedrohliche Atembeschwerden auftreten:

- Atembeschwerden:
  - Sie fangen an, langsamer oder schwächer zu atmen als sonst. Dies kann ein Zeichen für eine Atemdepression sein (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
  - plötzliche Muskelkrämpfe in den Atemwegen der Lunge, die zu Atembeschwerden oder Keuchen (Bronchialkrampf) führen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können:

- plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Hautausschlag oder Juckreiz, besonders, wenn sie Ihren ganzen Körper betreffen (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- eine schwere Sensibilitätsreaktion mit Fieber, Hautausschlag, Schwellungen und manchmal vermindertem Blutdruck (anaphylaktischer Schock) (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- schwere allergische Reaktion, die zu einer Schwellung des Gesichts oder der Kehle führt oder Schwierigkeiten beim Schlucken bereitet (Angioödem) (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen, der Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht verursacht (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Andere Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

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

- Benommenheit, Schwindel
- Sedierung, Müdigkeit
- Schlafstörungen
- Drehschwindel
- Übelkeit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Pupillenverengung
- schwere Atemprobleme (Atemdepression)
- Erbrechen
- verstärktes Schwitzen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verwirrheitszustände, Orientierungslosigkeit, Nervosität, Erregtheit
- Depression, Verstimmung, ein Gefühl extremen Glücks (Euphorie)
- psychotische Störung, die zu abnormalem Denken und Wahrnehmen führt (Psychose)
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Verlust des Persönlichkeitsgefühls
- Erschöpfung
- Sprachstörung
- Kribbeln oder Taubheit an Händen oder Füßen
- Mundtrockenheit, verwaschene Sprache
- Koma
- Zittern



- fehlende Muskelkoordination
- Doppeltsehen, verschwommenes Sehen
- Entzündung, die gerötete, tränende und juckende Augen verursacht
- Ohrgeräusche
- Bluthochdruck
- beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag
- bläuliche Verfärbung der Haut und besonders an den Lippen und Fingernägeln infolge Sauerstoffmangels im Blut
- Erregungsleitungsstörungen des Herzens
- Atemnot oder Atemstillstand
- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Blähungen
- Hautblässe, Nesselsucht
- Beschwerden bei der Blasenentleerung, Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren
- Schwäche, Unwohlsein
- Hitzegefühl

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krämpfe
- Koordinationsstörung

- verminderter Appetit

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

- Schläfrigkeit, schwere Müdigkeit
- Arzneimittel wirkt nicht, Arzneimittel wird durch ein anderes Arzneimittel beeinflusst
- lokale Reizungen der Mundschleimhaut - in einigen Fällen mit der Entwicklung von Mundgeschwüren und Blutungsneigung
- Störungen der Kreislaufregulierung können direkt nach der Anwendung auftreten
- bei opioidabhängigen Patienten kann die erste Anwendung von Buprenorphin-HEXAL sublingual Entzugssymptome auslösen
- Arzneimittelabhängigkeit
- Karies

**Andere Nebenwirkungen** (in der Substitutionstherapie beobachtet)

- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Ohnmacht
- Blutdruckabfall
- Absterben von Leberzellen

– Leberentzündung

## **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: <https://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-HEXAL sublingual aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel **für Kinder unzugänglich** auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

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

---

### **Was Buprenorphin-HEXAL sublingual enthält**

- Der **Wirkstoff** ist **Buprenorphin**.  
Jede Tablette enthält 0,4 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais)

### **Wie Buprenorphin-HEXAL sublingual aussieht und Inhalt der Packung**

Buprenorphin-HEXAL sublingual sind weiße bis cremefarbene, runde, biplane Tabletten mit Facette und einseitiger Schmuckkerbe (Durchmesser: ca. 5,0 mm).

Das Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 20, 24, 28, 30, 48, 50 und 70 Sublingualtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

## **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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