

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Subutex 0,4 mg Sublingualtabletten Subutex 2 mg Sublingualtabletten Subutex 8 mg Sublingualtabletten

Buprenorphin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Subutex und wofür wird es angewendet?

Arzneimittel zur Anwendung bei Opioid-Abhängigkeit.

Subutex wird zur Behandlung der Opioid- (Narkotika-)Abhängigkeit angewendet. Subutex ist Bestandteil eines medizinischen, sozialen und psychotherapeutischen Behandlungsprogramms bei Patienten, die einer Behandlung ihrer Opioid-Abhängigkeit zugestimmt haben.

Die Behandlung mit Subutex Sublingualtabletten ist für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Subutex beachten?

Subutex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter 15 Jahren alt sind
- wenn Sie schwere Atemprobleme haben
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben
- wenn Sie unter Alkoholeinfluss stehen oder an *Delirium tremens* (alkoholbedingtes Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Verwirrtheit oder Halluzinationen) leiden
- wenn Sie Naltrexon einnehmen
- wenn Sie Nalmefen einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Subutex einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- bei Ihnen Asthma oder sonstige Atemprobleme bestehen
- Lebererkrankungen wie Hepatitis vorliegen
- Sie niedrigen Blutdruck haben
- Sie vor Kurzem an einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns litten
- Sie an Erkrankungen der Harnwege (bei Männern besonders in Verbindung mit einer Prostatavergrößerung) leiden
- eine Nierenerkrankung vorliegt
- Sie Schilddrüsenprobleme haben
- Sie an Erkrankungen der Nebennierenrinde (z. B. Morbus Addison) leiden
- eine Funktionsstörung der Gallenwege vorliegt
- Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Subutex kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Subutex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtige Dinge, die Sie beachten sollten:

- **Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch, Missbrauch und Weitergabe**

Dieses Arzneimittel kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben, und muss 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 (Atemversagen), weil sie dieses Arzneimittel falsch angewendet oder zusammen mit anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen, wie z. B. Alkohol, Benzodiazepinen (Tranquilizern) oder anderen Opioiden, eingenommen haben.

- **Schlafbezogene Atmungsstörungen**

Subutex 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 eine pharmakologische (Arzneimittel-)Abhängigkeit verursachen.

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 kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Buprenorphin 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 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 („Entzugsserscheinungen“)

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 Subutex abbrechen).

- **Entzugssymptome**

Dieses Arzneimittel kann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es weniger als sechs Stunden nach Anwendung eines kurzwirksamen Opioids (Morphin, Heroin oder verwandte Produkte) oder weniger als 24 Stunden nach Anwendung eines langwirksamen Opioids wie Methadon anwenden. Subutex kann auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es abrupt absetzen.

- **Leberschäden**

Nach Einnahme von Subutex wurden Leberschäden berichtet, insbesondere bei einer missbräuchlichen intravenösen Verabreichung und in hoher Dosierung. Diese Schädigungen könnten auch auf bestimmte Erkrankungen wie Virusinfektionen (Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Virus), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder andere Arzneimittel zurückzuführen sein, die Ihre Leber schädigen können (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt kann regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn mit Subutex, falls Sie Leberprobleme haben.

- **Schläfrigkeit**

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit hervorrufen, die durch Alkohol oder Medikamente gegen Angstzustände verstärkt werden kann.

- **Diagnose nicht assoziierter Erkrankungen**

Dieses Arzneimittel kann Schmerzsymptome verschleiern, die für die Diagnose mancher Erkrankungen hilfreich sein könnten. Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- **Blutdruck**

Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck plötzlich sinkt. Dies hat zur Folge, dass Ihnen schwindlig wird, wenn Sie zu schnell aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.

Die Verschreibung und Abgabe über einen kurzen Zeitraum werden vor allem zu Beginn der Behandlung empfohlen.

Anwendung von Subutex 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.

Verwenden Sie Subutex nicht, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- - Naltrexon
- - Nalmefen

Einige Kombinationen mit Subutex werden **nicht empfohlen**:

- Methadon
- Opioid-Analgetika (Analgetika der Stufen III und II [wie Tramadol, Codein,

- Dihydrocodein])
- Ethylmorphin
- Alkohol oder alkoholhaltige Medikamente

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

- Benzodiazepine (die zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen eingesetzt werden) wie z. B. Diazepam, Temazepam, Alprazolam. Die gleichzeitige Anwendung von Subutex 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 Subutex 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, sodass die Anwendung dieser Arzneimittel sorgfältig überwacht werden muss. Unten finden Sie eine Auflistung mit Beispielen dieser Art von Arzneimitteln:
 - andere opioidhaltige Arzneimittel, 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 zur Herbeiführung von Schlaf oder Sedierung 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 Subutex 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
- Bestimmte Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen), z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol und bestimmte Antibiotika (Makrolid)
- 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

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Subutex abschwächen und müssen bei gleichzeitiger Einnahme mit Subutex mit Vorsicht angewendet werden. Dazu gehören:

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

Bei gleichzeitiger Anwendung der oben genannten Arzneimittel mit Subutex ist eine engmaschige Überwachung und in einigen Fällen eine Dosisanpassung durch den Arzt erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Anwendung von Subutex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Benommenheit verstärken und das Risiko des Auftretens von Atemstillstand erhöhen, wenn Sie ihn zusammen mit Subutex einnehmen. **Trinken Sie keine alkoholischen Getränke und nehmen Sie keine alkoholhaltigen Medikamente ein**, während Sie mit Subutex behandelt werden.

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.

Buprenorphin kann während der Schwangerschaft eingenommen werden. Die Einnahme von Arzneimitteln wie Subutex während der Schwangerschaft, insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft, kann Entzugssymptome und Atemprobleme beim Neugeborenen bewirken. Diese Symptome können auch noch mehrere Tage nach der Geburt auftreten.

Fragen Sie vor dem Stillen Ihres Babys Ihren Arzt um Rat, damit er Ihre individuellen Risikofaktoren beurteilt und Sie darüber informiert, ob Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel stillen dürfen. Wenn Sie während der Behandlung mit Buprenorphin stillen, beobachten Sie Ihr Baby auf erhöhte Schläfrigkeit oder Atembeschwerden. Wenn Sie solche Anzeichen bemerken, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre medizinische Fachkraft.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Subutex kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen sowie die Denkfähigkeit beeinträchtigen. Dies kann insbesondere in den ersten Wochen der Behandlung oder wenn Ihre Dosis geändert wird, öfter auftreten, ist jedoch auch dann möglich, wenn Sie während der Einnahme von Subutex Alkohol trinken oder Beruhigungsmittel zu sich nehmen. Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen oder gefährliche Tätigkeiten ausführen, solange sie sich nicht sicher sind, inwiefern Sie das Arzneimittel beeinträchtigt.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sportler müssen sich der Tatsache bewusst werden, dass dieses Medikament aufgrund seines Wirkstoffs eine positive Reaktion in „Dopingtests“ hervorrufen kann.

Subutex enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Subutex einzunehmen?

Behandlungsbeginn

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahre beträgt 2 bis 4 mg Subutex. Diese Dosis kann am ersten Tag je nach Ihrem Bedarf bis zu einer Gesamtdosis 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.

Sie dürfen Ihre erste Dosis Subutex erst einnehmen, wenn Sie eindeutige Anzeichen eines Entzugs bemerken. Der Zeitpunkt Ihrer ersten Subutex Dosis hängt davon ab, wann Sie nach Einschätzung des Arztes, eine Behandlung erhalten können.

- **Beginn der Behandlung mit Subutex bei Heroinabhängigkeit**

Wenn Sie von Heroin oder einem kurzwirksamen Opioid abhängig sind, muss die erste Dosis Subutex eingenommen werden, wenn Anzeichen eines Entzugs auftreten, frühestens jedoch 6 Stunden nach dem letzten Opioidgebrauch.

- **Beginn der Behandlung mit Subutex bei Methadonabhängigkeit**

Wenn Sie bereits Methadon oder ein langwirksames Opioid angewendet haben, sollte die Methadondosis idealerweise auf unter 30 mg/Tag reduziert werden, bevor mit der Subutex Therapie begonnen wird. Die erste Dosis Subutex muss eingenommen werden, wenn Anzeichen eines Entzugs auftreten, frühestens jedoch 24 Stunden nach der letzten Methadonanwendung.

Einnahme von Subutex

Die sublinguale Einnahme ist die einzige wirksame Verabreichungsform für dieses Arzneimittel.

- Nehmen Sie die Dosis ein, indem Sie die Tabletten unter die Zunge legen.
- Lassen Sie die Tabletten unter der Zunge, bis sie sich vollständig aufgelöst haben. Dies kann 5–10 Minuten dauern.
- Sie dürfen die Tabletten nicht kauen oder schlucken, da das Arzneimittel sonst nicht wirkt und Entzugserscheinungen auftreten können. Nehmen Sie keine Speisen oder Getränke zu sich, bis sich die Tabletten vollständig aufgelöst haben.

Dosisanpassung und Erhaltungstherapie:

In den Tagen nach Beginn Ihrer Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis von Subutex entsprechend Ihrem Bedarf erhöhen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Subutex zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Die maximale Tagesdosis beträgt 32 mg. Nach einer Zeit erfolgreicher Behandlung können Sie mit Ihrem Arzt vereinbaren, die Dosis schrittweise auf eine niedrigere Erhaltungsdosis zu reduzieren.

Beendigung der Behandlung

Die Dauer der Behandlung wird für jeden Patienten individuell festgelegt (mehrere Monate bis mehrere Jahre), bevor Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt über eine schrittweise Dosisverringerung und das Absetzen der Behandlung entscheiden. Die Dosisverringerung erfolgt sehr langsam, über einen Zeitraum von mindestens mehreren Monaten, mit regelmäßigen erneuten Beurteilungen, um sicherzustellen, dass Sie stabil bleiben und um einen Rückfall und/oder eine Suchtverlagerung zu verhindern.

Nach einer Zeit erfolgreicher Behandlung kann der Arzt die Dosis schrittweise auf eine niedrigere Erhaltungsdosis verringern. Je nach Ihrem Gesundheitszustand kann die Subutex Dosis unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht weiter reduziert werden, bis sie schließlich abgesetzt werden kann. Ohne die Zustimmung Ihres behandelnden Arztes dürfen Sie die Behandlung auf keine Weise ändern oder abbrechen.

Die Wirksamkeit dieser Behandlung hängt ab:

- von der Dosis,
- sowie der damit verbundenen medizinischen, psychologischen und sozialen Behandlung.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Subutex angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Buprenorphin müssen Sie sich sofort zur Behandlung in eine Notaufnahme oder ein Krankenhaus begeben oder dorthin gebracht werden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Subutex vergessen haben

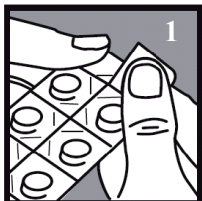
Informieren Sie Ihren Arzt sobald wie möglich, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Subutex abbrechen

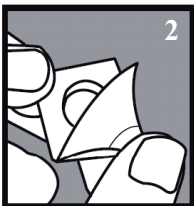
Ändern Sie die Behandlung in keiner Weise und brechen Sie die Behandlung nicht ohne die Zustimmung des behandelnden Arztes ab. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Entzugserscheinungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Entnahmehinweis:



1- Reißen oder schneiden Sie eine einzelne Blistereinheit entlang der gepunkteten Linie ab.



2- Ziehen Sie Folie mit der angehobenen Versiegelung von der Ecke ausgehend in Pfeilrichtung von Blisterrückseite ab, um die Tablette freizulegen.

Tabletten aus beschädigten Blistertaschen müssen entsorgt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. suchen Sie die Notaufnahme auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden auftreten können, schwerer Hautausschlag/Nesselsucht. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.

Informieren Sie Ihren Arzt auch unverzüglich, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schwere Müdigkeit, Juckreiz mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen. Dies könnten Symptome einer Leberschädigung sein.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten:

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

- Infektion
- Schlaflosigkeit (Unfähigkeit zu schlafen)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit

- Bauchschmerzen
- Schwitzen
- Arzneimittelentzugssyndrom

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

- Bronchitis
- Influenza („echte“ Grippe)
- Pharyngitis
- Rhinitis
- Lymphknotenerkrankungen
- Appetitlosigkeit
- Unruhe
- Angstzustände
- Depression
- Feindseligkeit
- Nervosität
- Paranoia
- Abnormale Gedanken
- Schwindel
- Erhöhte Muskelspannung
- Migräne
- Parästhesien (Kribbeln und Taubheitsgefühl)
- Schläfrigkeit
- Ohnmacht
- Zittern
- Vertigo
- Hyperkinesie (Hyperaktivität)
- Störung der Tränenproduktion
- Erweiterung der Pupillen
- EKG-Veränderungen
- Palpitationen (Herzrasen)
- Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperhaltung vom Sitzen oder Liegen zum Stehen
- Erweiterung der Blutgefäße
- Laufende Nase
- Husten
- Atemnot (Atembeschwerden)
- Gähnen
- Verstopfung
- Durchfall
- Trockener Mund
- Dyspepsie
- Blähungen
- Zahnprobleme
- Erbrechen
- Ausschlag
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen und Knochenschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- Schmerzhaftes Menstruation
- Vaginaler Ausfluss
- Müdigkeit
- Brustschmerzen
- Schüttelfrost
- Unwohlsein,
- Periphere Ödeme (Schwellungen an Händen, Füßen oder Knöcheln)
- Fieber

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- Halluzination
- Atemdepression (schwere Atemschwierigkeiten)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

Übermäßige Verengung der Atemwegsmuskulatur, die Atembeschwerden verursacht.

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

- Karies
- Arzneimittelabhängigkeit
- Arzneimittelentzugssyndrom beim Neugeborenen
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Bronchospasmus (plötzliche Verengung der Bronchialmuskulatur), Atemdepression, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals, die Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein können,
- Leberprobleme mit oder ohne Gelbsucht.

Alle Opioide können zusätzlich folgende Nebenwirkungen verursachen: krampfartige Zuckungen, Miosis (Engstellung der Pupille), Bewusstseinsbeeinträchtigung.

Wenn eine der genannten Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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: <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 Subutex aufzubewahren?

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Subutex enthält

- Der Wirkstoff ist: Buprenorphinhydrochlorid.
Jede 0,4-mg-Sublingualtablette enthält 0,4 mg Buprenorphin als Buprenorphinhydrochlorid.
Jede 2-mg-Sublingualtablette enthält 2 mg Buprenorphin als Buprenorphinhydrochlorid.
Jede 8-mg-Sublingualtablette enthält 8 mg Buprenorphin als Buprenorphinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mannitol, Maisstärke, Hilfsstoff Povidon K 30, Citronensäure, Natriumcitrat, und Magnesiumstearat.

Wie Subutex aussieht und Inhalt der Packung

Subutex 0,4-mg-Sublingualtableten sind weiße bis cremefarbene, ovale, flache Tabletten mit abgeschrägter Kante und der Beschriftung „04“ auf einer Seite.

Subutex 2-mg-Sublingualtableten sind weiße bis cremefarbene, ovale, flache Tabletten mit abgeschrägter Kante und der Beschriftung „B2“ auf einer Seite.

Subutex 8-mg-Sublingualtableten sind weiße bis cremefarbene, ovale, flache Tabletten mit abgeschrägter Kante und der Beschriftung „B8“ auf einer Seite.

Einzeln in Blisterpackungen abgepackt mit 7, 28 oder 49 Sublingualtableten.

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

Telefon: 0800 181 37 99

Mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

Aktuelle behördlich genehmigte Informationen zu diesem Arzneimittel sind verfügbar durch Scannen des QR-Codes und unter: <https://www.indivior.com/de-DE/German/unsere-Medikamente>