PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SUBUTEX 0,4 mg Sublingualtabletten
SUBUTEX 2 mg Sublingualtabletten
SUBUTEX 8 mg Sublingualtabletten
Buprenorphin-Hydrochlorid

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 Behandlung der Opioidabhängigkeit.

Subutex ist zur Behandlung der Abhängigkeit von Opioiden (Narkotika). Subutex wird im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen bei Patienten eingesetzt, die sich mit einer Behandlung ihrer Opioid-Abhängigkeit einverstanden erklärt haben.

Subutex Sublingualtabletten sind zur Behandlung von Erwachsenen und von Jugendlichen über 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 sind;
- wenn Sie schwere Atembeschwerden haben;

- wenn Sie schwere Leberbeschwerden haben;
- wenn Sie unter Alkoholeinfluss stehen oder an Delirium tremens (alkoholbedingtes Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Verwirrtheit oder Halluzinationen) leiden;
- wenn Sie Methadon einnehmen;
- wenn Sie Opioid-Analgetika (Stufe III) einnehmen;
- wenn Sie Naltrexon einnehmen;
- Wenn Sie Nalmefen einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Subutex anwenden.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie unter einer der folgenden Beschwerden leiden:

- Asthma oder andere Atembeschwerden
- Lebererkrankung wie Hepatitis
- niedriger Blutdruck
- wenn Sie in jüngere Vergangenheit eine Kopfverletzung erlitten haben oder unter einer Gehirnerkrankung leiden
- Harnprobleme (bei Männern insbesondere im Zusammenhang mit einer vergrößerten Prostata)
- Nierenbeschwerden
- Schilddrüsenprobleme
- adrenokortikale Störung (z.B. Morbus Addison)
- Funktionsstörung der Gallenwege
- Depression oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Subutex kann zum Auftreten eines Serotonin-Syndroms, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Subutex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtige zu beachtende Elemente

- **Zweckentfremdung, Missbrauch und Diebstahl bzw. Rezeptfälschung**

Dieses Arzneimittel kann für Menschen, die rezeptpflichtige Arzneimittel missbrauchen, einen Anziehungspunkt darstellen und sollte deshalb an einem diebstahlsicheren Ort aufbewahrt werden. **Geben Sie dieses Arzneimittel nie an andere Personen weiter**. Dies könnte zu ihrem Tode führen oder ihnen in anderer Weise schaden.

- **Atemprobleme**

Der Missbrauch dieses Arzneimittels oder die gleichzeitige Einnahme anderer das zentrale Nervensystem dämpfender Substanzen wie Alkohol, Benzodiazepine (Beruhigungsmittel) oder andere Opioide kann zu einer tödlich verlaufenden Ateminsuffizienz (Unfähigkeit zu Atmen) führen.

- **Schlafbezogene Atmungsstörungen**

Subutex 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 Produkt kann eine pharmakologische Abhängigkeit (Abhängigkeit gegenüber dem Arzneimittel) hervorrufen.

- **Entzugserscheinungen**

Dieses Arzneimittel kann Entzugserscheinungen hervorrufen, wenn Sie es weniger als sechs Stunden nach Einnahme eines kurzzeitig wirkenden Opioids (Morphium, Heroin oder verwandte Produkte) oder weniger als 24 Stunden nach einem langzeitig wirkenden Opioid wie Methadon anwenden.
Subutex kann auch Entzugserscheinungen bewirken, wenn Sie es abrupt absetzen.

- **Leberschäden**

Nach der Einnahme von Subutex wurden insbesondere in Fällen von Missbrauch durch intravenöse Verabreichung und bei der Verwendung in hohen Dosen Leberschäden beobachtet. Dies kann auch auf besondere Umstände wie virale Infektionen (Hepatitis B oder Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder die gleichzeitige Verwendung anderer eventuell leberschädigender Arzneimittel zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4).
Ihr Arzt muss während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihre Leberwerte zu prüfen.
Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Subutex über eventuelle Leberprobleme.

- **Schläfrigkeit**

Dieses Medikament kann Schläfrigkeit verursachen, die durch Alkoholkonsum oder die Einnahme von Anxiolytika noch verstärkt werden kann.

- **Diagnose anderer von der Behandlung unabhängiger Erkrankungen**

Dieses Arzneimittel kann die Schmerzsyndrome einiger Krankheiten überdecken, die zur Diagnose beitragen könnten. Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt über die Einnahme dieses Mittels.

- **Blutdruck**

Dieses Arzneimittel kann plötzlichen Blutdruckabfall verursachen; Sie können demnach Schwindel empfinden, wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen zu schnell aufstehen.

Eine Verschreibung bzw. Darreichung für eine kurze Zeitspanne ist insbesondere am Anfang der Behandlung zu empfehlen.

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 in Kombination mit

- Methadon,
- OpioidAnalgetika (Stufe III)
- Naltrexon,
- Nalmefen.

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

- Tramadol, Codein, Dihydrocodein (Analgetika der Klasse II),
- Ethylmorphin,
- Alkohol oder Arzneimittel, die Alkohol enthalten.

Bestimmte Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Subutex verstärken und in einigen Fällen zu sehr schwerwiegenden Reaktionen führen. Nehmen Sie während der Behandlung mit Subutex ohne Absprache mit Ihrem Arzt keine anderen Arzneimittel, insbesondere:

- Benzodiazepine (zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen) wie Diazepam, Temazepam, Alprozolam. Die gleichzeitige Anwendung von Subutex mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Arzneimitteln erhöht das Risiko von Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann unter Umständen lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsoptionen möglich sind. Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch Subutex zusammen mit Beruhigungsmitteln verordnet, müssen die Dosis und die Dauer der Begleitbehandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich streng an die Dosierungsempfehlung 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 solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- Andere Arzneimittel, die Schläfrigkeit auslösen können und zur Behandlung von Erkrankungen wie Angst, Schläfrigkeit, Konvulsionen / Krampfanfällen, Schmerzen eingesetzt werden. Solche Arzneimittel mindern Ihre Wachsamkeit und können das Fahren von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen erschweren. Sie können zudem eine schwerwiegende Dämpfung des zentralen Nervensystems bewirken, weshalb bei der Verwendung solcher Arzneimittel eine genaue ärztliche Betreuung notwendig ist. Nachstehend sind einige Beispiele solcher Arzneimittel aufgelistet:

– Andere Opioide, Schmerzmittel und hustenlindernde Arzneimittel.
– Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen) wie Isocarboxazid und Valproat.
– Sedierende H_1-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung allergischer Reaktionen) wie Diphenhydramin und Chlorphenamin.
– Barbiturate (als Schlaf- oder Beruhigungsmittel) wie Phenobarbital oder Chloralhydrat.

- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipamin. Diese Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Subutex haben und es können bei Ihnen Symptome wie unwillkürliche rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, welche die Augenbewegungen kontrollieren, Erregtheit, Halluzinationen, Koma, Schweißausbrüche, Tremor, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung und eine Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- Clonidin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)

- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von AIDS) wie Ritonavir, Nelfinavir, Indinavir.

- Bestimmte Antimykotika (zur Bekämpfung von Pilzinfektionen) wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol sowie bestimmte Antibiotika (Makrolide).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Subutex mindern und sollten mit Vorsicht angewendet werden, wenn sie gleichzeitig mit Subutex verabreicht werden. Hierzu zählen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin)

- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin)

Bei gleichzeitiger Verwendung der oben genannten Arzneimittel mit Subutex ist eine genaue Beobachtung durch den Arzt und in einigen Fällen eine Dosisanpassung 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
In Kombination mit Subutex kann Alkohol das Gefühl von Benommenheit sowie die Gefahr einer Ateminsuffizienz erhöhen. Während der Behandlung mit Subutex **dürfen Sie keine alkoholhaltigen Getränke oder alkoholhaltigen Arzneimittel einnehmen.**
Vermeiden Sie das Schlucken bzw. den Genuss von Nahrungsmitteln oder Getränken, solange die Tablette nicht vollkommen aufgelöst ist.

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. Während der Schwangerschaft und insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft eingenommene Arzneimittel wie Subutex können Entzugserscheinungen beim Neugeborenen bewirken. Diese Symptome können mehrere Tage nach der Geburt auftreten.
Bitte fragen Sie vor dem Stillen Ihres Babys Ihren Arzt um Rat, damit er/sie Ihre individuellen Risikofaktoren beurteilt und Sie darüber informiert, ob Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel stillen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Subutex kann Schläfrigkeit, Benommenheit verursachen und die Denkfähigkeit beeinträchtigen. Dies ist insbesondere während der ersten Behandlungswochen der Fall oder wenn die Dosis geändert wird, kann jedoch auch auftreten, wenn Sie während der Behandlung mit Subutex Alkohol 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 sollten sich bewusst sein, dass die Einnahme von Subutex zu positiven Testergebnissen bei Dopingkontrollen führt.

Subutex enthält Laktose und Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST SUBUTEX ANZUWENDEN?

Einleitung der Behandlung
Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren beträgt 2 bis 4 mg Subutex. In Abhängigkeit von Ihrem Bedarf können am 1. Tag zusätzlich 2 bis 4 mg Subutex angewendet werden.

Vor Anwendung der ersten Subutex-Dosis müssen eindeutige Anzeichen von Entzug vorliegen. Wenn Ihr Arzt anhand Ihrer Verfassung befindet, dass der Zeitpunkt für den Behandlungsbeginn geeignet ist, erhalten Sie Ihre erste Subutex-Dosis.

- Beginn einer Behandlung mit Subutex bei bestehender Heroinabhängigkeit

Wenn Sie heroinabhängig oder von einem kurzwirksamen Opioid abhängig sind, sollten Sie Ihre Dosis Subutex bei den ersten Anzeichen von Entzug, frühestens jedoch 6 Stunden nach dem letzten Opioidgebrauch, anwenden.

- Beginn einer Behandlung mit Subutex bei bestehender Methadonabhängigkeit

Wenn Sie Methadon oder ein langwirksames Opioid angewandt haben, sollte die Tagesdosis idealerweise auf 30 mg/Tag herabgesetzt werden, ehe mit einer Subutex-Therapie begonnen wird. Die erste Dosis Subutex sollte bei den ersten Entzugserscheinungen, jedoch frühestens 24 Stunden nach Ihrem letzten Methadongebrauch angewendet werden.

Anwendung von Subutex
Die sublinguale Anwendung ist der einzige wirksame Verabreichungsweg für dieses Medikament.

- Wenden Sie die Dosis einmal täglich an, indem Sie die Tabletten unter Ihre Zunge legen.
- Halten Sie die Tabletten unter der Zunge, bis sie sich **vollständig aufgelöst** haben. Dies kann 510 Minuten dauern.
- Kauen oder verschlucken Sie die Tabletten nicht, da das Arzneimittel dann nicht wirkt und Entzugssymptome auftreten können. Nehmen Sie keine Speisen oder Getränke zu sich, bis sich die Tabletten vollständig aufgelöst haben.

Dosisanpassung und Erhaltungstherapie:
Nach Therapiebeginn kann der Arzt im Laufe der folgenden Tage Ihre Subutex-Dosis an Ihren Bedarf anpassen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Subutex zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, Die maximale Tagesdosis beträgt 24 mg.

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

Behandlungsabbruch
Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt individuell auf Sie abgestimmt.
Nach einer bestimmten erfolgreichen Behandlungsdauer kann der Arzt die Dosierung schrittweise reduzieren, um eine geringere Erhaltungsdosis festzulegen. Je nach Zustand kann die Subutex-Dosierung unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht weiter reduziert werden, bis die Behandlung schließlich abgesetzt werden kann.
Sie dürfen die Behandlung in keinster Weise abändern und nicht ohne Zustimmung des behandelnden Arztes abbrechen.

Die Wirksamkeit dieser Behandlung ist abhängig von:

- der Dosierung,
- den medizinischen, psychologischen und sozialen Begleitmaßnahmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Subutex angewendet haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung von Buprenorphin ist eine sofortige medizinische Notfallbehandlung in einem Krankenhaus erforderlich.
Wenn Sie eine größere Menge von Subutex angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Subutex vergessen haben
Informieren Sie Ihren Arzt so bald 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
Verändern oder beenden Sie Ihre Behandlung nie ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Bei einem plötzlichen Absetzen können Entzugssymptome auftreten.

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

Wie ist die Tablette aus der Blisterpackung zu entnehmen?

1 - Trennen Sie eine Einheit vom Folienstreifen entlang der markierten Linie.

2 - Lösen Sie die Folie ausgehend von der Ecke mit dem gelösten Siegel in Pfeilrichtung, um die Tablette frei zu legen.

Verwerfen Sie Tabletten aus beschädigten Blistertaschen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ärztliche Nothilfe, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Schluck- oder Atemschwierigkeiten verursacht, schwerer Hautausschlag mit Quaddeln / Nesselsucht. Dies können Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.

Informieren Sie ebenfalls sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- schwere Müdigkeit, Juckreiz mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen. Dies können Symptome eines Leberschadens sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Buprenorphin beobachtet. Dabei wurde folgende Konvention angewendet:

- sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Infektion,
- Schlaflosigkeit (Unfähigkeit zu schlafen),
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Bauchschmerzen,
- Schwitzen,
- Arzneimittel-Entzugserscheinungen.

Häufige Nebenwirkungen:

- Pharyngitis,
- Agitation,
- Angstzustände,
- Nervosität,
- Migräne,
- Parästhesie (Prickel- und Taubheitsgefühl),
- Schläfrigkeit,

- Ohnmacht,
- Schwindel,
- Hyperkinesie (Hyperaktivität),
- Blutdruckabfall beim Positionswechsel z. B. vom Sitzen oder Liegen zum Stehen,
- Dyspnoe (Atemschwierigkeiten),
- Verstopfung,
- Erbrechen,
- Muskelkrämpfe,
- schmerzhafte Menstruation,
- vaginaler Ausfluss,
- Müdigkeit.

Seltene Nebenwirkungen:

- Halluzinationen,
- Atemdepression (schwere Atemschwierigkeiten).

Nicht bekannte Häufigkeit:

- neonatales Entzugssyndrom,
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz,
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Bronchospasmus (plötzliche Verengung der Muskeln in den Bronchen), Atemdepression, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein können,
- Leberprobleme mit oder ohne Gelbsucht.

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

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 unzugänglich auf.

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.

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 Unwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Subutex enthält

- Der Wirkstoff ist: Buprenorphin-Hydrochlorid.

Jede 0,4 mg Sublingualtablette enthält 0,4 mg Buprenorphin als Buprenorphin-Hydrochlorid.
Jede 2 mg Sublingualtablette enthält 2 mg Buprenorphin als Buprenorphin-Hydrochlorid.
Jede 8 mg Sublingualtablette enthält 8 mg Buprenorphin als Buprenorphin-Hydrochlorid.

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

Wie Subutex aussieht und Inhalt der Packung
Sublingualtabletten, oval, weiß bis cremeweiß, flach, mit abgeschrägten Kanten und der Prägung «04», „B2“ oder „B8“ verpackt in Blistern mit Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
INDIVIOR EUROPE LIMITED
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
IRLAND

Zulassungsnummer
Subutex 0,4 mg: BE 209657
Subutex 2 mg: BE 209666
Subutex 8 mg: BE 209675

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

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Irland
Tel. (België) : 0 800 780 41
e-mail : PatientSafetyRoW@indivior.com

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.
1/10