Gebrauchsinformation:
Information für den Patienten

Buprenorphin dura 8 mg Sublingualtabletten
Wirkstoff: Buprenorphinhydrochlorid

Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren

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

1. Was ist Buprenorphin dura und wofür wird es angewendet?

Buprenorphin dura ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Opioidabhängigkeit.

Buprenorphin dura ist für die Anwendung bei Patienten mit Opiat-(Narkotika-) Abhängigkeit im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen bestimmt. Die Behandlung mit Buprenorphin dura ist für Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buprenorphin dura beachten?

Buprenorphin dura darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwerwiegende Atembeschwerden haben,
- wenn Sie schwerwiegende Leberbeschwerden haben oder wenn Ihr Arzt während der Behandlung die Entwicklung von Leberbeschwerden feststellt,
- wenn Sie eine Alkoholvergiftung oder Delirium tremens haben (Zittern und Halluzinationen), starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit,
- wenn Sie derzeit mit Arzneimitteln zur Behandlung von Alkohol- oder Opioidabhängigkeit (z. B. Naltrexon, Namlefen) behandelt werden.

Buprenorphin dura Sublingualtabletten dürfen bei Kindern unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Buprenorphin dura einnehmen:
- wenn bei Ihnen Asthma oder sonstige Atembeschwerden bestehen,
- wenn bei Ihnen Nierenerkrankungen oder andere Leberprobleme wie Hepatitis vorliegen,
- wenn Sie vor kurzem an einer Kopfverletzung oder Gehirnerkrankung litten (wie erhöhter Druck im Schädel/Kopf),
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder Sie wissen, dass Sie anfällig für die Entwicklung eines niedrigen Blutdrucks sind,
- wenn Sie eine Verstopfung oder Verengung der Harnröhre haben (durch die die Harnblase nach außen entleert wird),
- wenn Sie ein Mann sind und Probleme beim Wasserlassen haben (vor allem in Verbindung mit einer vergrößerten Prostata),
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben,
- wenn Ihre Nebennieren nicht ausreichend Steroidhormone produzieren (Addison-Krankheit),
- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Sie an Depressionen oder andere Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin dura kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Buprenorphin dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 dura 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 dura 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 dura 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 („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen 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, Beendigung der Anwendung von Buprenorphin dura).

Missbrauch, insbesondere durch intravenöse Anwendung und hohe Dosen, ist gefährlich und kann tödlich enden.

Schwere Fälle von Infektionen mit potentiell tödlichem Ausgang können im Zusammenhang mit missbräuchlicher Anwendung von Buprenorphin dura auftreten, wenn Buprenorphin dura intravenös verabreicht wird.
Dieses Arzneimittel kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben und soll daher diebstahlsicher aufbewahrt werden. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter. Es kann bei anderen Menschen zum Tod führen oder diesen anderweitig schaden.

Einige Patienten starben infolge von Atemversagen (respiratorischer Insuffizienz), weil sie Buprenorphin dura falsch oder zusammen mit anderen zentral dämpfenden Substanzen wie Alkohol, Benzodiazepinen (Arzneimittel zur Behandlung von Angstgefühlen oder Schlafstörungen) oder anderen Opioiden angewendet haben.

Einige Menschen haben durch die missbräuchliche Anwendung von Opiaten Ihre Leber geschädigt. Es traten leichte Formen von Leberschäden bis zu schwerem Leberversagen auf. Bei vielen dieser Menschen lagen Virusinfektionen (wie Hepatitis B oder C), Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte, Anorexie oder Arzneimittel (siehe Abschnitt 4), fortbestehender intravenöser Drogenmissbrauch oder Einnahme von leberschädigenden Arzneimitteln (zum Beispiel: antiretrovirale Nucleosidanaloga, Acetylsalicylsäure, Amiodaron, Isoniazid, Valproat) vor, die möglicherweise zur Leberschädigung beigetragen oder diese verursacht haben. Wenn Sie Symptome einer starken Müdigkeit, Appetitlosigkeit oder Juckreiz haben oder Ihre Haut oder Augen gelb aussehen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, damit Sie die erforderliche Behandlung erhalten. Regelmäßige Bluttests können von Ihrem Arzt durchgeführt werden, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen.

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Buprenorphin dura 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.

Dieses Arzneimittel kann Folgendes verursachen:
- **Entzugserscheinungen (Angstzustände, Muskelschmerzen, tränende Augen, Schwitzen oder Schüttelfrost, Schlafstörungen), wenn Sie es weniger als 6 Stunden nach einem Betäubungsmittel** (Morphin, Heroin oder verwandte Substanzen) **oder weniger als 24 Stunden nach der letzten Einnahme von Methadon einnehmen**.
- **Benommenheit**, die sich **verstärken** kann, **wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder ein Beruhigungsmittel oder ein Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (einschließlich Sedativa und Hypnotika)** einnehmen. Wenn Sie sich benommen fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.
- **einen plötzlichen Blutdruckabfall**, der zu Schwindel führen kann, insbesondere wenn Sie zu schnell aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.
- **Arzneimittelabhängigkeit.**

Buprenorphin dura Sublingualtabletten können auch Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es Schmerzsymptome maskieren kann, die bei der Diagnose einiger Krankheiten hilfreich sein können.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:
• Bekannter oder vermuteter EKG-Veränderung (Verlängerung des QT-Intervalls) oder Elektrolytungleichgewicht, insbesondere Kaliummangel (Hypokaliämie),
• Klinisch signifikanter Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie),
• Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse I und III),
• bestehendes Risiko für die Entstehung einer Tachykardie (Erhöhung der Herzfrequenz).
Ihr Arzt wird in solchen Fällen regelmäßig ein EKG erstellen, um Ihre Herzfunktion zu überprüfen. Dies ist insbesondere vor und nach einer Erhöhung der Dosis wichtig.

Ältere und geschwächte Patienten
Dieses Arzneimittel sollte bei älteren und geschwächten Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden.

Einnahme von Buprenorphin dura 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Buprenorphin dura verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen.

Sie müssen Ihren Arzt vor der Einnahme von Buprenorphin dura informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathischen Schmerzen).

- sedierende Arzneimittel wie Benzodiazepine (zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen), wie Diazepam, Temazepam oder Alprazolam oder verwandte Arzneimittel.
- andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Konvulsionen/Krampfanfällen, Schmerzen eingesetzt werden. Diese Art von Arzneimitteln 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. Nachfolgend finden Sie eine Auflistung dieser Art von Arzneimitteln: Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika) z. B. Diphenhydramin und Chlorphenamin, Barbiturate (als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt), z. B. Phenobarbital und Secobarbital, Tranquilizer (als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt), z. B. Chloralhydrat, bestimmte Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), z. B. Isocarboxazid, Phenelzin, Selegilin, Tranylcypromin und Valproat, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Migräne und Hitzewallungen in den Wechseljahren),
- starke Schmerzmittel (Opioidanalgetika), Hustenmittel, die opioidverwandte Substanzen enthalten, und Methadon,
- Naltrexon oder Nalmefen (vorwiegend zur Behandlung von Alkohol- und Opioidabhängigkeit angewendet). Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit Naltrexon oder Nalmefen kann es zum plötzlichen Auftreten lang anhaltender und starker Entzugserscheinungen kommen.
- Monoaminoxidase-Hemmer (eine Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen),
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen (Antipsychotika oder Neuroleptika),
- Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion / AIDS (Proteasehemmer), einschließlich Indinavir, Ritonavir und Nelfinavir,
- Mittel zur Behandlung der Epilepsie (Antikonvulsiva), einschließlich Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin,
- Antibiotika, einschließlich Azithromycin, Erythromycin, Rifampicin,
- Ketoconazol und Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buprenorphin dura 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.
- Muskelrelaxantien;
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Um den größtmöglichen Nutzen aus der Behandlung mit Buprenorphin dura Sublingualtabletten zu ziehen, müssen Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden, einschließlich Alkohol, alkoholhaltiger Arzneimittel, Straßendrogen sowie aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die Sie anwenden, jedoch nicht von Ihrem Arzt verordnet wurden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für bis vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin dura 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 dura 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.

Die Einnahme einer falschen Dosis von Benzodiazepinen kann zum Tod durch respiratorische Insuffizienz (Atemstillstand) führen.

Einnahme von Buprenorphin dura zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Buprenorphin dura **dürfen Sie keinen Alkohol trinken**. Alkohol verstärkt die beruhigende Wirkung von Buprenorphin, wodurch das Risiko für das Auftreten schwerer Nebenwirkungen erhöht sein kann. 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 um Rat. Die Risiken der Anwendung von Buprenorphin dura bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Ihr Arzt hilft Ihnen bei der Entscheidung, ob Sie das Arzneimittel während der Schwangerschaft weiter einnehmen sollen.
Die Anwendung des Arzneimittels während der Schwangerschaft, insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft, kann zu Entzugssymptomen und Atemproblemen beim Neugeborenen führen. Dies ist auch noch einige Tage nach der Geburt möglich.

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Buprenorphin dura während des Stillens anwenden, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Buprenorphin dura kann insbesondere in Verbindung mit Alkohol und Beruhigungsmittel des zentralen Nervensystems zu Benommenheit, verändertem Denken, vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei einer Änderung der Dosis, und Schwindel führen. Wenn Sie sich müde fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, solange Sie nicht auf eine konstante Dosis eingestellt wurden. Nach Erreichen einer stabilen Dosis sollte Ihr Arzt darüber befinden, ob Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen dürfen.

Buprenorphin dura enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Buprenorphin dura 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 Buprenorphin dura einzunehmen?

Buprenorphin dura Sublingualtabletten sollten unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der Erfahrung in der Behandlung Drogenabhängiger besitzt und, wann immer möglich, in Zentren erfolgen, die sich auf die Behandlung der Drogenabhängigkeit spezialisiert haben.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Buprenorphin dura Sublingualtabletten orientiert sich am Auftreten von Entzugssymptomen und muss für jeden Patienten entsprechend der jeweiligen individuellen Situation und dem subjektiven Empfinden eingestellt werden. Generell gilt, dass nach Einstellung der Dosis die niedrigstmögliche Erhaltungsdosis anzustreben ist.

Art der Anwendung
Die Tabletten werden sublingual eingenommen. Das heißt, dass Sie die Tablette unter die Zunge legen und dort zergehen lassen. Das kann 5-10 Minuten dauern. Die Tabletten dürfen nur auf diese Art eingenommen werden. **Sie dürfen die Tabletten nicht kauen oder im Ganzen schlucken**, da sie dadurch ihre Wirkung verlieren.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre: Die Anfangsdosis liegt bei einmal täglich 0,8 bis 4 mg.

Patienten ohne vorherigen Entzug: Buprenorphin dura Tabletten sollten frühestens 6 Stunden nach der letzten Anwendung des Opioids (Betäubungsmittel) eingenommen werden. Wenn Sie es schon vor Ablauf von 6 Stunden nach der Anwendung eines Betäubungsmittels einnehmen, können Sie Entzugserscheinungen bekommen.

Patienten, die Methadon einnehmen: Vor Beginn der Behandlung sollte Ihr Arzt Ihre Methadon-Dosis auf höchstens 30 mg pro Tag senken. Buprenorphin dura kann bei Patienten, die methadonabhängig sind, Entzugserscheinungen auslösen, wenn es weniger als 24 Stunden nach der letzten Methadondosis eingenommen wird.

Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt Ihre Buprenorphin dura-Dosis während der Behandlung auf eine Einzeldosis von höchstens 32 mg pro Tag erhöhen. Wenn die Behandlung über längere Zeit erfolgreich war, kann Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise senken. Abhängig von Ihrem Gesundheitszustand kann Ihre Dosis unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung weiter reduziert und schließlich abgesetzt werden.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen: Ihr Arzt kann empfehlen, dass Sie geringere Mengen dieses Arzneimittels einnehmen oder Sie sorgfältiger überwachen, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder während der Behandlung bekommen.

Anzeichen und Symptome einer übermäßigen Buprenorphin-Anwendung:
Anzeichen und Symptome einer übermäßigen Buprenorphin-Wirkung sind Beschwerden wie „sich komisch fühlen“, schlechte Konzentrationsfähigkeit, Schläfrigkeit und möglicherweise Schwindelgefühl im Stehen. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis von Buprenorphin dura Sublingualtabletten in der Regel herabsetzen.

Buprenorphin-Entzug:
Falls die verordnete Buprenorphin-Dosis zu niedrig ist, kann es während des 24-Stunden Dosierungsintervalls zu Entzugssymptomen wie Blutandrang in der Nase, Bauchbeschwerden, Durchfall, Muskelschmerzen, Angstgefühlen kommen.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis von Buprenorphin dura Sublingualtabletten möglicherweise abändern.
Die Wirksamkeit der Substitutionsbehandlung mit Buprenorphin dura Sublingualtabletten hängt neben der korrekten Dosierung auch von den begleitenden medizinischen, psychotherapeutischen und sozialen Maßnahmen ab.

Wie und wann ist Buprenorphin dura Sublingualtabletten anzuwenden?
Legen Sie die Buprenorphin dura Sublingualtablette unter die Zunge und lassen Sie sie innerhalb von 5-10 Minuten komplett zergehen. Um die Auflösung der Sublingualtablette zu erleichtern, können Sie die Mundschleimhaut z. B. mit einem Schluck Wasser anfeuchten. Die Tablette darf nur auf diese Weise angewendet werden. Es ist die Anwendung einer Dosis einmal täglich vorgesehen.

Wie lange sollten Sie Buprenorphin dura Sublingualtabletten anwenden?
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Nach einer erfolgreichen Behandlung über einen gewissen Zeitraum kann Ihr Arzt die Dosis allmählich auf eine niedrigere Erhaltungsdosis reduzieren. Abhängig von Ihrem Gesundheitszustand können Buprenorphin dura Sublingualtabletten unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung weiter reduziert und schließlich abgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin dura eingenommen haben, als Sie sollten
Besonders bei Personen mit niedriger Verträglichkeitsschwelle (v. a. Kindern) können bereits bedrohliche Vergiftungen (Intoxikationen) durch niedrigere als in der Substitutionstherapie übliche Dosen hervorgerufen werden.
In diesem Fall müssen Sie umgehend eine Notaufnahme oder ein Krankenhaus zur Behandlung aufsuchen oder dorthin gebracht werden, da eine **Überdosierung** mit Buprenorphin dura Sublingualtabletten schwerwiegende und lebensbedrohliche Atemprobleme verursachen kann. Symptome einer Überdosierung können z. B. sein: Übelkeit, Erbrechen, Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsprobleme mit verlangsamten Reflexen, verschwommenem Sehen, niedriger Blutdruck und/oder undeutliche Sprache. Sie können möglicherweise nicht klar denken und Ihre Atmung kann deutlich langsamer sein, als das sonst bei Ihnen der Fall ist.

Wenn Sie die Einnahme von Buprenorphin dura vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Buprenorphin dura abbrechen
Ohne die Zustimmung Ihres behandelnden Arztes dürfen Sie die Behandlung auf keine Weise ändern oder abbrechen. **Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann zu Entzugssymptomen führen.**

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.

Beenden Sie die Einnahme von Buprenorphin dura sofort, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten und gehen Sie sofort ins Krankenhaus oder fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- ein schneller, unregelmäßiger Herzschlag („Palpitationen“), den Sie als ein Hämmern in der Brust fühlen und der zu Schwindel und Ohnmacht führen kann (dies können Anzeichen dafür sein, dass Ihr Herz nicht richtig schlägt)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Atembeschwerden, die schwerwiegend sein können (Atemdepression)
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, dunkler Urin, blasse Stühle, Appetitlosigkeit, starke Müdigkeit, Fieber, Übelkeit, Schwäche, Schläfrigkeit und Bauchschmerzen (dies können Anzeichen für Leberprobleme sein, einschließlich Lebernekrose und -entzündung)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- plötzliche Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht, Rachen oder Hals, eventuell auch der Hände und Füße, Schluck- oder Atembeschwerden oder ein juckender Hautausschlag (dies sind Symptome einer allergischen Reaktion einschließlich eines anaphylaktischen Schocks)
- Krämpfe der Bronchialmuskulatur

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Produktion von wenig oder keinem Urin, Beschwerden oder möglicherweise Schmerzen beim Wasserlassen
- Sucht nach Drogen oder Arzneimitteln (Drogenabhängigkeit)

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhydrosis)
- Schmerzen
- Entzugssyndrom (nach Ihrer ersten Buprenorphindosis können Sie sich für eine kurze Zeit schlechter fühlen. Siehe Abschnitt 2.)

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

- Husten, der gelbgrauen Schleim hervorbringt (Bronchitis)
- Infektionen
- Grippe-ähnliche Symptome wie erhöhte Temperatur, Halsschmerzen, laufende Nase, Husten und Schüttelfrost (Grippe)
- Halsschmerzen und Beschwerden beim Schlucken (Pharyngitis)
- geschwollene Drüsen im Hals, Achselhöhle oder Leiste (Lymphadenopathie)
- verminderter Appetit
- Ohnmacht
- Schwindel
- ungewöhnliche Muskelsteifigkeit, die eine schlechte Kontrolle der Bewegung verursacht (Hypertonus)
- Migräne
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße (Parästhesie)
- Zittern oder Tremor
- Unruhe
- Angstgefühle, Depression
- feindliches Verhalten
- Nervosität
- psychische Erkrankung, die zu Misstrauen führt (Paranoia)
- abnormales Denken
- Magen-Darm-Störungen (Verstopfung, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie))
- übermäßiges Gas im Magen oder Darm (Blähungen)
- Probleme mit Ihren Zähnen
- tränende Augen, Erweiterung der Pupille des Auges (Mydriasis)
- abnormale elektrische Aktivität des Herzens, die den Rhythmus beeinflusst (QT-Verlängerung)
- laufende oder verstopfte Nase, Niesen, Gesichtsdruck oder Schmerzen (Rhinitis)
- Benommenheit
- Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (Sie fühlen sich schwindelig oder werden ohnmächtig) (Gefäßerweiterung und Blutdruckabfall
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Gähnen
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Nackenschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche oder -Schmerz, die nicht durch Training verursacht ist (Myalgie)
- schmerzhafte Menstruationsblutungen (Dysmenorrhoe)
- allgemeines Schwächegefühl (Asthenie)
- Brustschmerzen
- Schüttelfrost
- allgemeines Unwohlsein
- Fieber (Pyrexie)
- peripheres Ödem
- Schläfrigkeit

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

- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen (z. B. ungewöhnliche Muskelsteifigkeit, Zittern, Unruhe und Krämpfe) einschließlich Probleme mit der Atmung.
- Karies

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 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 dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterstreifen nach ´verwendbar bis` angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren Ort auf, an dem keine anderen Personen Zugriff darauf haben. Die versehentliche oder absichtliche Einnahme dieses Arzneimittels kann für Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

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

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Buprenorphin dura 8 mg enthält:
- Der Wirkstoff ist Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid). Eine Tablette enthält 8 mg Buprenorphin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, Citronensäure, Natriumcitrat, Povidon K30, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.).

Wie Buprenorphin dura 8 mg aussieht und Inhalt der Packung

Buprenorphin dura 8 mg Sublingualtabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten ohne Filmüberzug mit der Prägung „8“ auf der einen Seite und „→“ auf der anderen Seite.

Buprenorphin dura ist in Blisterpackungen mit 7, 28 und 49 Sublingualtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Ethypharm
Chemin de la Poudrière
76120 Grand-Quevilly
Frankreich

oder

Ethypharm
Z.I. de Saint-Arnoult
28170 Chateauneuf-en-Thymerais
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Buprenorphin dura 8 mg Sublingualtabletten
Niederlande	Buprenorfine Viatris 8 mg, Tablet voor sublinguaal gebruik
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Buprenorphine 8 mg sublingual tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.