

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Buprenorphin-Mepha

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Buprenorphin-Mepha kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Buprenorphin-Mepha kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin-Mepha mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Buprenorphin-Mepha, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Buprenorphin-Mepha während der Schwangerschaft kann bei ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Buprenorphin-Mepha Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Buprenorphin-Mepha Sublingualtabletten

Mepha Pharma AG

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist Buprenorphin-Mepha und wann wird es angewendet?

Buprenorphin-Mepha ist Teil eines medizinischen, sozialen und psychologischen Behandlungsprogramms für drogenabhängige Patientinnen und Patienten. Die Behandlung mit Buprenorphin-Mepha Sublingualtabletten ist für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren bestimmt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Buprenorphin-Mepha muss genau so eingenommen werden, wie vom Arzt oder der Ärztin verschrieben.

Unter Missbrauch oder nicht vorschriftsmässiger Einnahme von Buprenorphin-Mepha bzw. unter gleichzeitiger Einnahme von Buprenorphin-Mepha und Benzodiazepinen (Tranquilizer) sind Todesfälle durch Atemstillstand aufgetreten.

Geben Sie Buprenorphin-Mepha Sublingualtabletten nicht an andere Personen weiter.

Wann darf Buprenorphin-Mepha nicht angewendet werden?

Buprenorphin-Mepha darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Buprenorphin oder einen der Hilfsstoffe von Buprenorphin-Mepha sind,



- wenn Sie schwere Atemprobleme haben,
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben,
- bei akutem Alkoholmissbrauch,
- wenn Sie alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden (Delirium tremens),
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Wann ist bei der Einnahme von Buprenorphin-Mepha Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn

- Sie vor kurzem eine Kopfverletzung oder eine Erkrankung des Gehirns hatten.
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- Sie an Erkrankungen der Harnwege leiden (bei Männern insbesondere in Zusammenhang mit einer Prostatavergrösserung).
- bei Ihnen ein Asthma bronchiale oder sonstige Atemprobleme vorliegen.
- bei Ihnen eine Nierenerkrankung vorliegt.
- bei Ihnen eine Lebererkrankung wie z.B. Hepatitis vorliegt.
- bei Ihnen eine Schilddrüsenerkrankung vorliegt.
- bei Ihnen eine Erkrankung der Nebennierenrinde (z.B. Morbus Addison) vorliegt.
- Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden, leiden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin-Mepha kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe «Anwendung von Buprenorphin-Mepha mit anderen Arzneimitteln»).

Atemprobleme

Bei Anwendung von Buprenorphin-Mepha kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Buprenorphin-Mepha kann schlafbezogene Atemstörungen 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 bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Leberschäden

Fälle von Leberschäden wurden beschrieben, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung. Diese Schädigungen könnten auf Virusinfektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Magersucht (Anorexie) oder andere Arzneimittel zurückzuführen sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann regelmässige Blutuntersuchungen durchführen, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen.

Wenn bei Ihnen Symptome wie eine schwere Müdigkeit oder Juckreiz auftreten oder bei einer Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihrer Augen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, damit Sie eine geeignete Behandlung erhalten können.

Entzugssymptome

Dieses Arzneimittel kann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es früher als 6 Stunden nach der Anwendung eines kurzwirksamen Opioids (z.B. Morphin, Heroin) oder weniger als 24 Stunden nach der Anwendung eines langwirksamen Opioids (z.B. Methadon) anwenden.



Buprenorphin-Mepha kann auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Buprenorphin-Mepha während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Buprenorphin-Mepha entscheiden.

Blutdruck

Bei Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen, der Schwindel hervorruft, wenn Sie plötzlich aus dem Sitzen oder dem Liegen aufstehen.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Buprenorphin-Mepha, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Buprenorphin-Mepha muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgt werden.

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Buprenorphin-Mepha kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Buprenorphin-Mepha kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Buprenorphin-Mepha abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Diagnose nicht suchtassoziierter Erkrankungen

Dieses Arzneimittel kann Schmerzsymptome verschleiern, die für die Diagnose bestimmter Erkrankungen von Bedeutung sein könnten. Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Buprenorphin-Mepha mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Buprenorphin-Mepha zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Medikamenten, anwenden:

- Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin-Mepha mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.
- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Buprenorphin-Mepha gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich



an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

- Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck) kann die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von AIDS), z.B. Ritonavir, Nelfinavir und Indinavir, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- bestimmte Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen), z.B. Ketoconazol, Itraconazol und bestimmte Antibiotika, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- bestimmte Arzneimittel können die Wirkungen von Buprenorphin-Mepha abschwächen. Dies betrifft u.a. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin oder Phenytoin) und Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin).
- Naltrexon und andere Opioidantagonisten können die therapeutische Wirkung von Buprenorphin-Mepha blockieren. Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit Naltrexon kann es zum plötzlichen Auftreten lang anhaltender und starker Entzugssymptome kommen.
- Gestoden (ein Hormon) kann die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.

Anwendung von Buprenorphin-Mepha mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenden Sie Buprenorphin-Mepha nicht zusammen mit alkoholischen Getränken an, da Alkohol die durch Buprenorphin-Mepha hervorgerufene Benommenheit und das Risiko eines Atmungsversagens verstärken könnte.

Nehmen Sie erst dann Speisen und Getränke zu sich, wenn sich die Tablette vollständig aufgelöst hat.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Starke Schmerzmittel, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Mittel gegen Epilepsie sowie Alkohol können diese Wirkung von Buprenorphin-Mepha verstärken. Besprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder gefährliche Arbeiten ausführen dürfen.

Hilfsstoffe

Bitte nehmen Sie Buprenorphin-Mepha Sublingualtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin 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»

Buprenorphin-Mepha 2 mg und 8 mg Sublingualtabletten enthalten den Azofarbstoff Gelborange S (E 110). Azofarbstoffe können allergische Reaktionen hervorrufen. Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmern) überempfindlich reagieren, sollen Buprenorphin-Mepha 2 mg und 8 mg nicht anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äußerlich anwenden.

Darf Buprenorphin-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die längere Anwendung von Buprenorphin-Mepha während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind



oder es werden möchten oder wenn Sie stillen oder stillen möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er /Sie wird über die Anwendung von Buprenorphin-Mepha entscheiden.

Bei Neugeborenen können mehrere Tage nach der Geburt Entzugssymptome inkl. Atemprobleme auftreten.

Wie verwenden Sie Buprenorphin-Mepha?

Buprenorphin-Mepha muss sublingual eingenommen werden, d.h. die Sublingualtablette wird unter die Zunge gelegt und dort zergehen gelassen (5 bis 10 Minuten). Dies ist die einzig wirksame und sichere Art Buprenorphin-Mepha einzunehmen. Buprenorphin-Mepha darf nicht wie eine übliche Tablette mit einem Glas Wasser geschluckt werden oder zerkaut werden, da Buprenorphin-Mepha, um wirksam zu sein, über die Mundschleimhaut in den Körper aufgenommen werden muss. Die Sublingualtabletten sind nicht teilbar.

Dosisanpassung

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmt die für Sie am besten geeignete Dosis. Während Ihrer Behandlung wird der Arzt bzw. die Ärztin – abhängig von Ihrem Ansprechen – möglicherweise die Dosierung anpassen. Um den grösstmöglichen Nutzen aus der Behandlung mit Buprenorphin-Mepha zu ziehen, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden, einschliesslich Alkohol, alkoholhaltiger Arzneimittel, Strassendrogen und aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die Sie anwenden und nicht von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet bekommen haben.

Erhaltungstherapie und Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer wird für Sie persönlich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bestimmt.

Nachdem Sie eine Zeit lang erfolgreich behandelt wurden, kann der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis allmählich auf eine niedrigere Erhaltungsdosis reduzieren.

Nach Erreichen einer stabilen Dosis kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin alternierend die doppelte Dosis für ein 2-Tagesintervall oder die dreifache Dosis für ein 3-Tagesintervall geben. Die Dosiseinstellung muss unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Die an einem einzigen Tag verabreichte Dosis sollte 24 mg nicht überschreiten.

Abhängig von Ihrem Zustand kann die Buprenorphin-Mepha-Dosis unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung weiter reduziert werden, bis die Therapie schliesslich beendet werden kann.

Halten Sie sich bitte genau an die verschriebene Dosierung. Ohne vorherige Zustimmung Ihres behandelnden Arztes bzw. Ihrer Ärztin dürfen Sie die Behandlung auf keine Weise ändern oder abbrechen.

Die Wirksamkeit dieser Behandlung ist abhängig von:

- der Dosis,
- in Kombination mit dem medizinischen, psychotherapeutischen und sozialen Rahmenprogramm.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Im Falle einer Überdosierung von Buprenorphin müssen Sie sofort zur Behandlung eine Notaufnahme oder eine Klinik aufsuchen oder dorthin gebracht werden. Eine Überdosierung mit Buprenorphin-Mepha kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin-Mepha vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin.

Hinweise zur korrekten Entnahme der Sublingualtablette aus dem Blister

Drücken sie die Sublingualtablette nicht direkt aus dem Blister!



1. Trennen Sie ein Segment entlang der Perforation aus dem Streifen heraus.



2. Ziehen Sie die obere Schutzfolie vorsichtig an der mit dem Pfeil gekennzeichneten Stelle ab.



3. Drücken Sie nun die Sublingualtablette durch die verbleibende Folie.



Falls die Blisterpackung beschädigt ist, entsorgen Sie die Sublingualtablette.

Welche Nebenwirkungen kann Buprenorphin-Mepha haben?

Nach der ersten Einnahme von Buprenorphin-Mepha kann es zu Opiatentzugssymptomen kommen, ebenso bei einer ersten Einnahme von Buprenorphin-Mepha weniger als 6 Stunden nach der letzten Drogeneinnahme und bei einem plötzlichen Abbrechen der Buprenorphin-Mepha-Behandlung.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. lassen Sie sich sofort notfallmässig versorgen, wenn folgende seltene Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden auftreten können, schwerer Hautausschlag/Nesselsucht. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.
- Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsstörungen, verschwommenes Sehen, undeutliche Sprache, beeinträchtigtes, unklares Denken oder Ihre Atmung ist deutlich langsamer, als das sonst bei Ihnen der Fall ist.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch unverzüglich, wenn Sie an folgenden seltenen Nebenwirkungen leiden:

- starke Müdigkeit, Juckreiz mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen. Dies könnten Symptome einer Leberschädigung sein.
- wenn Sie Dinge sehen oder hören, die in Wirklichkeit nicht da sind (Halluzinationen).

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Buprenorphin-Mepha auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Entzugssyndrom, Kopfschmerzen, Hyperhydrosis (übermässiges Schwitzen), Schlaflosigkeit, Übelkeit und Schmerzen.



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Unruhe, Angstgefühl, Gelenkschmerzen, Bronchitis, Brustschmerzen, Husten, Appetitlosigkeit, Depression, Schwindel, Mundtrockenheit, Menstruationsschmerzen, Dyspepsie (Oberbauchbeschwerden), Atemnot, Flatulenz, Magen-Darm-Störungen, Feindseligkeit, erhöhter Blutdruck, Infektionen, Grippe, Nervosität, Erkrankung der Lymphknoten, Unwohlsein, Migräne, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Pupillenerweiterung, Nackenschmerzen, Palpitationen (Herzklopfen), Paranoia, Parästhesie (Taubheitsgefühl), peripheres Ödem, Rachenentzündung, Fieber, Hautausschlag, Schläfrigkeit, anomales Denken, Zahnerkrankungen, Zittern, Gefässerweiterung, Benommenheit, Schwäche/Kraftlosigkeit, Schwindelgefühl, Gähnen, Tränenflussstörung, Entzündung der Nasenschleimhaut, Ohnmacht, Blutdruckabfall, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Rücken- und Knochenschmerzen, Schüttelfrost und Schwitzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Halluzinationen, Lebernekrose und Leberentzündung*.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Krämpfe der Bronchialmuskulatur, anaphylaktischer Schock und Haut- und Schleimhautschwellungen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Arzneimittelabhängigkeit, Atemprobleme (Atemdepression), Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe).

* Bei einer missbräuchlichen Anwendung dieses Arzneimittels mittels Injektion kann es zu Entzugssymptomen, Infektionen, anderen Hautreaktionen und zu möglicherweise schweren Leberproblemen kommen (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Buprenorphin-Mepha Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Buprenorphin kann bei Kindern und nicht abhängigen Personen bei versehentlicher oder absichtlicher Einnahme zu einer schweren, möglicherweise tödlichen Atemdepression führen.

Öffnen Sie die Blisterpackung nie im Voraus.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nie vor Kindern ein.

Bei versehentlicher Einnahme oder Verdacht auf Einnahme ist umgehend ein Notdienst zu verständigen.

Dieses Arzneimittel kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben. Daher sollte es diebstahlsicher aufbewahrt werden.

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arztpraxis, Apotheke) zur fachgerechten Entsorgung zurückbringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Was ist in Buprenorphin-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid).

Hilfsstoffe

Magnesiumstearat, Crospovidon A (nur bei Sublingualtabletten 2 mg und 8 mg), Natriumcitrat, Povidon K-29/32, Citronensäure (E330), vorverkleisterte Stärke, Mannitol (E421 – nur bei Sublingualtabletten 2 mg und 8 mg), Lactose-Monohydrat, Gelborange S (E110 – nur bei Sublingualtabletten 2 mg und 8 mg).

Zulassungsnummer

65188 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Buprenorphin-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen: 7 oder 28 *Sublingualtabletten* à 0,4 mg, 2 mg oder 8 mg.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 6.1

