Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bupensan Duo 2 mg/0,5 mg-Sublingualtabletten
Wirkstoffe: Buprenorphin/Naloxon

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

1. Was ist Bupensan Duo und wofür wird es angewendet?

Bupensan Duo ist zur Behandlung der Abhängigkeit von Opioiden (Narkotika), z.B. Heroin oder Morphium, bei Drogenabhängigen bestimmt, die einer Suchtbehandlung zugestimmt haben. Bupensan Duo ist zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren bestimmt, die gleichzeitig medizinisch, sozial und psychotherapeutisch betreut werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupensan Duo beachten?

Bupensan Duo darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Buprenorphin, Naloxon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwere Atemprobleme** haben.
- wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben.
- wenn Sie stark alkoholisiert sind oder alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden.
- wenn Sie Naltrexon oder Nalmefen zur Behandlung von Alkohol- oder Opioid-Abhängigkeit einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Bupensan Duo anwenden, wenn:

- bei Ihnen Asthma oder andere Atemprobleme bestehen.
- Lebererkrankungen wie Hepatitis vorliegen.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie vor Kurzem an einer Kopfverletzung oder Erkrankungen des Gehirns litten.
- Sie an Erkrankungen der Harnwege (bei Männern insbesondere in Zusammenhang mit einer Prostatavergrößerung) leiden.

- eine Nierenerkrankung vorliegt.
- Sie Schilddrüsenprobleme haben.
- eine Erkrankung der Nebennierenrinde vorliegt (z.B. Morbus Addison).
- Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden.
  Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bupensan Duo kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung führen (siehe „Anwendung von Bupensan Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Wichtig zu wissen:
- **Zusätzliche Überwachung**
  Ihr Arzt wird Sie möglicherweise engmaschiger überwachen, wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind. Dieses Arzneimittel sollte nicht von Personen unter 15 Jahren angewendet werden.
- **Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch und Missbrauch**
  Dieses Arzneimittel kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben. Daher sollte es 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 (Atemstillstand), weil sie dieses Arzneimittel missbräuchlich oder zusammen mit anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen, wie z.B. Alkohol, Benzodiazepinen (Tranquilizern) oder anderen Opioiden, angewendet haben. Dieses Arzneimittel kann bei Kindern und nicht abhängigen Personen, die es versehentlich oder absichtlich anwenden, schwere, möglicherweise tödliche Atemdepression (verringerte Fähigkeit zu atmen) verursachen.
- **Abhängigkeit**
  Dieses Arzneimittel kann zur Abhängigkeit führen.
- **Entzugssymptome**
  Dieses Arzneimittel kann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es früher als sechs Stunden nach Anwendung eines kurzwirksamen Opioids (z.B. Morphin, Heroin) oder früher als 24 Stunden nach Anwendung eines langwirksamen Opioids, z.B. Methadon, anwenden.

Bupensan Duo kann auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen.

- **Leberschäden**
  Fälle von Leberschäden wurden berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung von Bupensan Duo. Diese Schädigungen könnten auf Virusinfektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder Arzneimittel zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4). **Ihr Arzt kann regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn mit Bupensan Duo, falls Sie Leberprobleme haben.**
- **Blutdruck**
  Bei Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen, der Schwindel hervorruft, wenn Sie plötzlich aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.
- **Diagnose nicht suchtassoziierter Erkrankungen**
  Dieses Arzneimittel kann Schmerzsymptome verschleiern, die für die Diagnose bestimmter Erkrankungen von Bedeutung sein könnten. Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Die Anwendung des Arzneimittels Bupensan Duo kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Bupensan Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei Anwendung von Bupensan Duo zusammen mit bestimmten Arzneimitteln könnten die Nebenwirkungen verstärkt und manchmal sehr schwere Reaktionen ausgelöst werden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupensan Duo zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

- Die gemeinsame Anwendung von Bupensan Duo mit sedierenden Arzneimitteln wie **Benzodiazepinen** (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen) oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemproblemen (Atemdepression), Koma und können lebensgefährlich sein. Deshalb sollte die gemeinsame Einnahme nur erfolgen, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten möglich sind.
  Wenn Ihr Arzt Ihnen Bupensan Duo zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der begleitenden Behandlung jedoch von Ihrem Arzt eingeschränkt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Medikamente, die Sie einnehmen, und halten Sie sich eng an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derartige Beschwerden haben.
- **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. Unten finden Sie eine Auflistung dieser Art von Arzneimitteln:
  - andere opioidhaltige Arzneimittel wie Methadon, bestimmte Schmerzmittel und Hustenblocker
  - Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), z.B. Isocarboxazid, Phenelzin, Selegelin, Tranylcypromin und Valproat, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
  - sedative H_1-Rezeptorantagonisten (zur Behandlung allergischer Reaktionen), z.B. Diphenhydramin und Chlorphenamin.
  - Barbiturate (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z.B. Phenobarbital, Secobarbital
  - Tranquilizer (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z.B. Chloralhydrat.
- Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck) kann die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV), 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 Bupensan Duo abschwächen. Dies betrifft u. a. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin oder Phenytoin) und Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin).

- Naltrexon und Nalmefen (Arzneimittel zur Behandlung von Suchterkrankungen) können die therapeutische Wirkung von Bupensan Duo blockieren. Sie dürfen nicht gleichzeitig mit Bupensan Duo eingenommen werden, um ein plötzliches Auftreten lang anhaltender und starker Entzugserscheinungen zu vermeiden.
- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Bupensan Duo 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.

Bei Anwendung von Bupensan Duo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme von Bupensan Duo mit Alkohol kann die Schläfrigkeit verstärken und das Risiko respiratorischer Insuffizienz erhöhen. **Wenden Sie Bupensan Duo nicht zusammen mit Alkohol an.** 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Risiken der Anwendung von Bupensan Duo durch schwangere Frauen sind nicht bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung mit einer alternativen Medikation fortgeführt werden sollte.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Bupensan Duo 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.

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit diesem Arzneimittel, da Bupensan Duo in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bupensan Duo kann Schläfrigkeit hervorrufen. Dies kann in den ersten Wochen der Behandlung, wenn Ihre Dosis eingestellt wird, öfter auftreten, ist jedoch auch dann möglich, wenn Sie unter der Behandlung mit Bupensan Duo Alkohol trinken oder andere Beruhigungsmittel anwenden. Führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und üben Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus, bis Sie genau wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Bupensan Duo enthält Lactose und Natrium
Bitte wenden Sie Bupensan Duo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an 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 Bupensan Duo anzuwenden?

Ihre Anwendung des Arzneimittels wird von Ärzten verordnet und überwacht, die Erfahrung in der Behandlung von Drogenabhängigkeit besitzen.

Ihr Arzt bestimmt die für Sie am besten geeignete Dosis. Während Ihrer Behandlung wird der Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen die Dosierung möglicherweise anpassen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einleitung der Behandlung

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren beträgt ein bis zwei Bupensan Duo-Tabletten 2 mg/0,5 mg. In Abhängigkeit von Ihrem Bedarf können am 1. Tag zusätzlich eine bis zwei Bupensan Duo-Tabletten 2 mg/0,5 mg angewendet werden.

Vor Anwendung der ersten Bupensan Duo-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 Bupensan Duo-Dosis.

- Beginn einer Behandlung mit Bupensan Duo bei bestehender Heroinabhängigkeit
  Wenn Sie heroinabhängig oder von einem kurzwirksamen Opioid abhängig sind, sollten Sie Ihre Dosis Bupensan Duo bei den ersten Anzeichen von Entzug, frühestens jedoch 6 Stunden nach dem letzten Opioidgebrauch, anwenden.
- Beginn einer Behandlung mit Bupensan Duo bei bestehender Methadonabhängigkeit
  Wenn Sie Methadon oder ein langwirksames Opioid angewandt haben, sollte die Methadon-Dosis idealerweise auf unter 30 mg/Tag herabgesetzt werden, ehe mit einer Bupensan Duo-Therapie begonnen wird. Die erste Dosis Bupensan Duo sollte bei den ersten Entzugserscheinungen, jedoch frühestens 24 Stunden nach Ihrem letzten Methadongebrauch angewendet werden.

Anwendung von Bupensan Duo

- 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 5-10 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 Bupensan Duo-Dosis an Ihren Bedarf anpassen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bupensan Duo 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

In Abhängigkeit von Ihrer Verfassung kann die Bupensan Duo-Dosis unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung weiter reduziert werden, bis die Therapie schließlich beendet werden kann.

Ohne vorherige Zustimmung Ihres behandelnden Arztes dürfen Sie die Behandlung auf keine Weise ändern oder abbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bupensan Duo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels angewendet haben, müssen Sie sich sofort zur Behandlung in eine Notaufnahme oder Klinik begeben bzw. dorthin gebracht werden, da eine **Überdosierung** mit Bupensan Duo schwerwiegende und lebensbedrohliche Atemprobleme verursachen kann.

Symptome einer Überdosierung können z.B. sein: Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsprobleme mit verlangsamten Reflexen, verschwommenem Sehen 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 Anwendung von Bupensan Duo vergessen haben

Informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Bupensan Duo abbrechen

Ohne vorherige 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. lassen Sie sich sofort notfallmäßig versorgen, wenn folgende 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 auch unverzüglich, wenn Sie an folgenden 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).

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Bupensan Duo
Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Insomnie (Schlaflosigkeit), Obstipation, Übelkeit, übermäßiges Schwitzen, Kopfschmerzen, Arzneimittelentzugssyndrom
Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Gewichtsverlust, Schwellung (der Hände und der Füße), Schläfrigkeit , Angstgefühl, Nervosität, Kribbeln, Depressionen, verminderte Libido, erhöhte Muskelspannung,

anomales Denken, vermehrte Tränenflüssigkeit (tränende Augen) oder andere Tränenflussstörungen, verschwommenes Sehen, Hitzegefühl, erhöhter Blutdruck, Migräne, laufende Nase, rauer Hals und Schmerzen beim Schlucken, verstärkter Husten, Magenverstimmung oder andere Magenprobleme, Diarrhoe, Leberfunktionsstörung, Flatulenz, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Krämpfe in den Beinen (Muskelkrampf), Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten, Anomalie des Urins, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Schwäche, Infektionen, Schüttelfrost, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, grippeähnliche Symptome, allgemeines Unwohlsein, versehentliche Verletzungen aufgrund verringerter Aufmerksamkeit oder Koordination, Ohnmacht und Schwindel.
Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Schwellung der Drüsen (Lymphknoten), Agitiertheit, Zittern (Tremor), abnorme Träume, übermäßige Muskelaktivität, Depersonalisation (Entfremdungsgefühl), Arzneimittelabhängigkeit, Amnesie (Gedächtnisstörungen), Interessenverlust, übertriebenes Gefühl des Wohlbefindens, Konvulsion (Anfälle), Sprachstörungen, kleine Pupillen, Probleme beim Wasserlassen, Augenentzündungen oder -infektionen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Palpitationen, Myokardinfarkt (Herzanfall), Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit, Asthma, Gähnen, Schmerzen und wunde Stellen im Mund, Zungenverfärbung, Akne, Hautknoten, Haarausfall, trockene oder schuppige Haut, Gelenkentzündungen, Harnwegsinfektion, abnorme Blutbefunde, Blut im Urin, anomale Ejakulation, Menstruations- oder Vaginalprobleme, Nierensteine, Eiweiß im Urin, Schmerzen oder Probleme beim Wasserlassen, Wärme- oder Kälteempfindlichkeit, Hitzschlag, Appetitlosigkeit, Feindseligkeit.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlager der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Plötzlich auftretendes Entzugssyndrom in Folge einer zu frühen Anwendung von Bupensan Duo nach dem Gebrauch illegaler Opioide, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen. Verlangsamtes oder erschwertes Atmen, Leberschädigung mit oder ohne Gelbsucht, Halluzinationen, Schwellung von Gesicht und Hals oder lebensbedrohliche allergische Reaktionen, Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen. Bei einer missbräuchlichen Anwendung dieses Arzneimittels mittels Injektion kann es zu Entzugssymptomen, Infektionen, anderen Hautreaktionen und potentiell schweren Leberproblemen kommen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Bupensan Duo aufzubewahren?

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

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

Nicht über 30°C lagern.

Bupensan Duo kann für Personen von Interesse sein, die verschreibungspflichtige Arzneimittel missbräuchlich verwenden. Daher sollte es diebstahlsicher aufbewahrt werden.

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 Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupensan Duo enthält

- Die Wirkstoffe sind Buprenorphin und Naloxon.
  Jede 2 mg/0,5 mg-Sublingualtablette enthält 2 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 0,5 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat
  Mannitol
  Maisstärke
  Povidon K 29,7
  Citronensäure-Monohydrat
  Natriumcitrat
  Magnesiumstearat
  Acesulfamkalium
  Zitronengeschmack (enthält: Aromastoffe, Maltodextrin, Akazie)
  Limettengeschmack (enthält Aromastoffe, Maltodextrin, Akazie)

Wie Bupensan Duo aussieht und Inhalt der Packung

Bupensan Duo 2 mg/0,5 mg-Sublingualtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bupensan Duo ist in Blisterpackungen im Faltkarton mit 7, 28, 49 und 56 Tabletten oder in Blisterpackungen mit Einzeldosis-Blister mit 7x1, 28x1, 49x1 oder 56x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Z.Nr.: 138355

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

Österreich:	Bupensan Duo 2 mg/0,5 mg-Sublingualtabletten
Deutschland:	BupensanDuo 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten
Kroatien:	Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete
Tschechien:	Bupensanduo
Estland:	Bupensanduo
Lettland:	Bupensanduo 2 mg/0,5 mg tabletes lietošanai zem mēles

Litauen: Bupensanduo 2 mg/0,5 mg poliežuvinės tabletės
Slowakei: Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublinválna tableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.