

CRAS® 0,4 mg Sublingualtabletten

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Wirkstoff: Buprenorphin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind CRAS® Sublingualtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CRAS® Sublingualtabletten beachten?
3. Wie sind CRAS® Sublingualtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind CRAS® Sublingualtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND CRAS® SUBLINGUALTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei Opioidabhängigkeit bestimmt.

CRAS® Sublingualtabletten werden im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen bei opiatabhängigen (betäubungsmittelabhängigen) Patienten eingesetzt. Die Therapie mit CRAS® Sublingualtabletten ist zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren vorgesehen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CRAS® SUBLINGUALTABLETTEN BEACHTEN?

CRAS® Sublingualtabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Buprenorphin oder einen der sonstigen Bestandteile von CRAS® Sublingualtabletten sind,
- wenn Sie schwere Atemprobleme haben,
- wenn Sie schwere Probleme mit Ihrer Leber haben oder Ihr Arzt während der Behandlung die Entwicklung eines solchen Problems feststellt,
- wenn Sie stark alkoholisiert sind oder wenn ein Delirium tremens bei Ihnen besteht (Zittern und Halluzinationen),
- wenn Sie stillen.

CRAS® Sublingualtabletten sollten bei Kindern unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CRAS® Sublingualtabletten ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn vor der Behandlung eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen vorliegt oder während der Behandlung auftritt, da Ihr Arzt eventuell Ihre Buprenorphin-Dosis reduzieren muss oder Sie eine zusätzliche Behandlung dieser Erkrankungen benötigen:

- Asthma oder sonstige Atemprobleme
- Leber- oder Nierenerkrankung
- eine vor kurzem erlittene Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns
- niedriger Blutdruck
- bei Männern: Erkrankungen der Harnwege (insbesondere in Zusammenhang mit einer Prostatavergrößerung)

Eine missbräuchliche Anwendung, insbesondere bei Injektion und bei einer hohen Dosis, ist gefährlich und kann zum Tod führen.

Einige Menschen starben infolge eines Atemversagens (Unfähigkeit zu atmen), weil sie Buprenorphin missbräuchlich oder in Kombination mit anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen, wie Alkohol, Benzodiazepine (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen) oder andere Opiode, angewendet haben.

Im Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung wurden Fälle von schwerer akuter Leberschädigung berichtet. Diese Schädigungen könnten auf besondere Umstände, wie Virusinfektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Magersucht (Anorexie) oder die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel (z.B. antiretrovirale Nukleosidanaloga, Aspirin, Amiodaron, Isoniazid, Valproat) zurückzuführen sein. Wenn bei Ihnen Symptome wie eine schwere Müdigkeit, Appetitlosigkeit oder Juckreiz auftreten, oder wenn sich Ihre Haut oder Ihre Augen gelb färben, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, damit Sie eine geeignete Behandlung erhalten können.

Dieses Arzneimittel kann:

- **Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es weniger als 6 Stunden nach der Anwendung eines Betäubungsmittels** (Morphin, Heroin oder andere verwandte Substanzen) anwenden.
- **Benommenheit hervorrufen, die durch Alkohol oder die Einnahme von Beruhigungsmitteln oder Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen verstärkt werden könnte.** Wenn Sie sich müde fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.
- **zu einem plötzlichen Blutdruckabfall** führen, der Schwindel hervorruft, wenn Sie plötzlich aus dem Sitzen oder dem Liegen aufstehen.
- **süchtig machen.**
- **ein positives Ergebnis bei „Dopingtests“ hervorrufen.** (Sportler sollten sich dessen bewusst sein).

Bei Einnahme von CRAS® Sublingualtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Vor der Einnahme von CRAS® Sublingualtabletten müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Benzodiazepine und andere Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen
- sonstige Arzneimittel mit beruhigenden Eigenschaften, einschließlich sedierende Antihistaminika, bestimmte Antidepressiva und Clonidin (ein Medikament zur Behandlung von Bluthochdruck, Migräne, Hitzewallungen in der Menopause)
- starke Schmerzmittel (Opioidanalgetika), Hustenmittel, die Opioid verwandte Substanzen enthalten, und Methadon
- Monoaminoxidase-Hemmer (ein Antidepressivum)
- Antipsychotika
- Gestoden (ein orales Empfängnisverhütungsmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (Proteasehemmer), einschließlich Indinavir, Ritonavir und Saquinavir
- Antiepileptika (krampflösende Mittel), wie Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin
- Antibiotika, einschließlich Rifampicin, Troleandomycin und Ketoconazol (Mittel gegen Pilzinfektionen)
- Phenprocoumon (ein Blutverdünnungsmittel)

Bei Einnahme von CRAS® Sublingualtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten keinen Alkohol trinken, wenn Sie Buprenorphin behandelt werden. Alkohol verstärkt die beruhigende Wirkung von Buprenorphin, so dass das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen gefährlich sein können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie sollten Buprenorphin während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Buprenorphin darf nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Buprenorphin kann Benommenheit verursachen, insbesondere wenn es mit Alkohol oder bestimmten Antidepressiva eingenommen wird. Wenn Sie sich müde fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CRAS® Sublingualtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie CRAS® Sublingualtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND CRAS® SUBLINGUALTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Art der Anwendung

Nehmen Sie CRAS® Sublingualtablettens immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Tabletten werden sublingual verabreicht. **Das bedeutet, dass Sie die Tablette unter Ihre Zunge legen müssen, bis sie sich auflöst. Dies kann 5 bis 10 Minuten dauern.** Die Tablette darf nur auf diese Weise angewendet werden. **Sie dürfen die Tabletten nicht kauen oder im Ganzen schlucken**, da sie dann unwirksam sind.

Dosierung

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren: Die Anfangsdosis beträgt einmal täglich 0,8 bis 4 mg.

Patienten, die keinem Entzug unterzogen wurden: eine Dosis CRAS® Sublingualtablettens mindestens 6 Stunden nach der letzten Anwendung des Opioids (Betäubungsmittels) oder wenn die ersten Anzeichen eines Entzugs auftreten.

Patienten, die Methadon erhalten: Vor Beginn der Behandlung sollte der Arzt Ihre Methadondosis auf maximal 30 mg pro Tag reduzieren. Buprenorphin kann bei methadonabhängigen Patienten Entzugssymptome auslösen.

Während der Behandlung kann Ihr Arzt die Buprenorphindosis entsprechend Ihrem Ansprechen auf eine maximale tägliche Einzeldosis von 24 mg erhöhen. Nachdem Sie eine Zeit lang erfolgreich behandelt wurden, kann der Arzt die Dosis allmählich reduzieren. In Abhängigkeit von Ihrem Zustand kann Ihre Dosis unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung weiter reduziert werden bis zur Beendigung der Therapie.

Wenn Sie eine größere Menge CRAS® Sublingualtablettens eingenommen haben, als Sie sollten

Sie müssen sofort zur Behandlung eine Notaufnahme oder eine Klinik aufsuchen oder dorthin gebracht werden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von CRAS® Sublingualtablettens vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von CRAS® Sublingualtablettens abbrechen

Bei einem plötzlichen Therapieabbruch kann es zu Entzugssymptomen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf):

- Schlaflosigkeit
- allgemeines Schwächegefühl
- Entzugssyndrom

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten auf):

- Kopfschmerzen
- Ohnmacht
- Schwindel
- Angstzustände
- Nervosität
- Verstopfung
- Übelkeit
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Tränenflussstörung
- Nasenlaufen
- Benommenheit
- Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder dem Liegen
- Schwitzen
- Rückenschmerzen
- Schüttelfrost

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten auf):

- Halluzinationen
- Atemdepression (schwere Atemprobleme)
- Leberprobleme mit oder ohne Gelbsucht
- Lebernekrose (Absterben von Leberzellen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf):

- Es wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) berichtet. Zu den Symptomen zählen

Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz. Wenn bei Ihnen Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftreten (wie Atembeschwerden, Keuchen, Schwellungen im Bereich der Augen, Lippen, des Halses, der Zunge oder Hände), suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND CRAS® SUBLINGUALTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen CRAS® Sublingualtablettens nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CRAS® Sublingualtablettens enthalten

- Der Wirkstoff ist Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid). Eine Tablette enthält 0,4 mg Buprenorphin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Citronensäure, Natriumcitrat, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie CRAS® Sublingualtablettens aussehen und Inhalt der Packung

CRAS® 0,4 mg Sublingualtablettens sind weiße, runde Sublingualtablettens, die auf einer Seite mit „→“ gekennzeichnet sind.

Das Arzneimittel ist in Blisterpackungen verpackt und in Packungen mit 28 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214 · 22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525 · Telefax: (040) 5 91 01 377

Hersteller

Ethypharm Industries (BS 2)

Chemin de la poudrière, 76120 Grand Quevilly, Frankreich oder

Ethypharm

Z.I de Saint-Arnoult, 28170 Chateauneuf-Thymerais, Frankreich

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

Österreich

Buprenorphin 0,4 mg Ethypharm, Sublingualtablettens

Bulgarien

Buprenorphin Alkaloid 0,4 mg, сублингвални таблетки

Tschechische Republik

Buprenorphin Alkaloid 0,4 mg, sublingvální tablety

Deutschland

CRAS 0,4 mg Sublingualtablettens

Griechenland

Buprenorphin Ethypharm 0,4 mg, υπογλώσσια δισκία

Ungarn

Buprenorphin Alkaloid 0,4 mg, nyelvalatti tableta

Italien

Buprenorfina Ethypharm 0,4 mg, compressa sublinguali

Polen

Buprenorphine Alkaloid 0,4 mg, tabletki podjęzykowe

Slowakische Republik

Buprenorfin Alkaloid 0,4 mg, sublingválne tablety

Slowenien

Buprenorfin Alkaloid 0,4 mg podjezična tableta

Rumänien

Buprenorfină Alkaloid 0,4 mg, comprimate sublinguale

Großbritannien

Buprenorphine 0.4 mg, sublingual tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2010.

Weitere Darreichungsformen

CRAS® 2 mg Sublingualtablettens

CRAS® 8 mg Sublingualtablettens

