

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Bowelone 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten** Buprenorphin/Naloxon

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

#### **1. Was ist Bowelone und wofür wird es angewendet?**

Bowelone ist zur Behandlung der Abhängigkeit von Opioiden (Narkotika), z. B. Heroin oder Morphin, bei Drogenabhängigen bestimmt, die einer Suchtbehandlung zugestimmt haben. Bowelone 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 Bowelone beachten?**

##### **Bowelone darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch 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, Angst, 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 Bowielone anwenden, wenn:

- bei Ihnen Asthma bronchiale oder sonstige Atemprobleme haben.
  - Leberprobleme wie Hepatitis haben.
  - 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).
  - an Depressionen oder andere Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden.
- Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bowielone kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Bowielone zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Öffnen Sie die Blisterpackung nie im Voraus.

## Wichtig zu wissen:

- Bei versehentlicher Einnahme oder Verdacht auf Einnahme ist umgehend ein Notdienst zu verständigen.
- **Zusätzliche Überwachung**  
Ihr Arzt wird Sie möglicherweise engmaschiger überwachen, wenn Sie älter als 65 Jahre sind.
- **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 (siehe Abschnitt 5). 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 Ateminsuffizienz (Atemstillstand), weil sie Buprenorphin missbräuchlich oder zusammen mit anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen, wie z. B. Alkohol, Benzodiazepinen (Beruhigungsmitteln) oder anderen Opioiden, angewendet haben.  
  
Dieses Arzneimittel kann bei Kindern und nicht abhängigen Personen, bei versehentlicher oder absichtlicher Einnahme zu einer schweren, möglicherweise tödlichen Atemdepression (Herabsetzung der Atmung) führen.
- **Abhängigkeit**  
Dieses Arzneimittel kann zur Abhängigkeit führen.
- **Entzugssymptome**  
Dieses Arzneimittel kann Opioid-Entzugssymptome hervorrufen, wenn es zu früh nach der Einnahme von Opioiden angewendet wird. Sie sollten nach Anwendung eines kurzwirksamen Opioids (wie z. B. Morphin, Heroin) mindestens 6 Stunden, oder nach Anwendung eines langwirksamen Opioids, wie z. B. Methadon, mindestens 24 Stunden abwarten.  
Bowielone kann auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen. Siehe Abschnitt 3 „Absetzen der Behandlung“.

- **Leberschäden**

Nach der Einnahme von Bowielone wurde über Fälle von Leberschäden berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung des Arzneimittels. Diese Schädigungen könnten auch auf Virusinfektionen (z. B. chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder oder die Anwendung anderer Arzneimittel, welche die Leber schädigen können, 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 Bowielone, 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.

- **Schlafbezogene Atmungsstörungen**

Bowelone Sublingualtabletten 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 15 Jahren an. Wenn Sie zwischen 15 und 18 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt Sie unter Umständen während der Behandlung strenger überwachen, weil für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Bowielone kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Bowielone zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Arzneimittel könnten die Nebenwirkungen von Bowielone verstärken und diese können schwerwiegend sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bowielone zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

- Benzodiazepine (die zur Behandlung von Angst oder Schlafstörungen angewendet werden) wie z. B. Diazepam, Temazepam, Alprazolam. Die gleichzeitige Anwendung von Bowielone und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Benommenheit, Atemproblemen (Herabsetzung der Atmung, Koma und kann zum Tod führen. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Falls Ihr Arzt Ihnen Bowielone jedoch trotzdem zusammen mit anderen Beruhigungsmitteln verordnet, müssen Dosis und Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau 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 Sie solche Symptome bemerken.

- **Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen** und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angst, Schlaflosigkeit, 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 Dämpfung 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<sub>1</sub>-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
- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Bowielone 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.
- 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 Bowielone 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 Bowielone blockieren. Sie dürfen nicht gleichzeitig mit Bowielone eingenommen werden, um ein plötzliches Auftreten langanhaltender und starker Entzugserscheinungen zu vermeiden.

## **Anwendung von Bowielone zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

**Verzichten Sie** während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **auf Alkohol**. Die Einnahme von Bowielone mit Alkohol kann die Benommenheit verstärken und das Risiko einer Ateminsuffizienz erhöhen. Nehmen Sie erst dann Speisen oder 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 oder Apotheker um Rat.

Die Risiken der Anwendung von Bowielone 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 Bowielone 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 Buprenorphin in die Muttermilch übergeht.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Führen Sie **kein** Fahrzeug, fahren Sie nicht Rad, bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und üben Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus, **bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt**. Bowielone kann Benommenheit und Schwindelgefühl auslösen oder Ihre Fähigkeit zu Denken beeinträchtigen. Dies kann in den ersten Wochen der Behandlung häufiger vorkommen, wenn Ihre Dosis geändert wird, öfter auftreten, aber es kann auch vorkommen, wenn Sie gleichzeitig mit der Einnahme von Bowielone Alkohol trinken oder andere Beruhigungsmittel einnehmen.

## **Bowelone enthält Lactose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Bowielone anzuwenden?**

Wenden 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.

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.

### Einleitung der Behandlung

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren beträgt normalerweise zwei Tabletten Bowielone 2 mg/0,5 mg. In Abhängigkeit von Ihrem Bedarf kann diese Dosis am ersten Tag bis zu zweimal wiederholt werden.

Sie sollten sich der eindeutigen Anzeichen eines Entzugs bewusst sein, bevor Sie Ihre erste Bowielone-Dosis anwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie Ihre erste Dosis anwenden sollen.

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

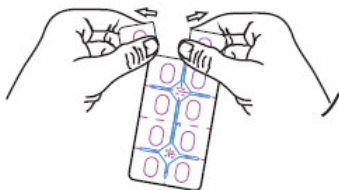
### Anwendung von Bowielone

- 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.

### Wie ist die Tablette aus der Blisterpackung zu entnehmen?



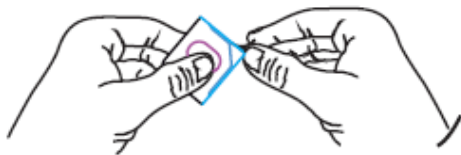
1 - Drücken Sie die Tablette nicht durch die Blisterfolie.



2 - Trennen Sie ein einzelnes Segment entlang der perforierten Linie von der Blisterpackung ab.



3 - Beginnen Sie an der Ecke, an der die Versiegelung gelöst ist und entfernen Sie die Folie auf der Rückseite, um die Tablette zu entnehmen.



Falls die Blisterpackung beschädigt ist, entsorgen Sie die Tablette.

### **Dosisanpassung und Erhaltungstherapie**

Nach Therapiebeginn kann Ihr Arzt Ihre Bowielone-Dosis entsprechend Ihrem Bedarf erhöhen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bowielone zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. **Die maximale Tagesdosis beträgt 24 mg Buprenorphin.**

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

### **Behandlungsabbruch**

Je nach Ihrem Zustand kann die Bowielone-Dosis unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht weiter verringert werden, bis es schließlich abgesetzt werden kann.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bowielone 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 Bowielone 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 Bowielone vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Bowielone 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. lassen Sie sich sofort medizinisch 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).

<b>Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Bowelone</b>
<b>Sehr häufige Nebenwirkungen</b> (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
<ul style="list-style-type: none"><li>- Insomnie (Schlaflosigkeit)</li><li>- Verstopfung</li><li>- Übelkeit</li><li>- übermäßiges Schwitzen</li><li>- Kopfschmerzen</li><li>- Arzneimittelentzugssyndrom</li></ul>
<b>Häufige Nebenwirkungen</b> (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
<ul style="list-style-type: none"><li>- Gewichtsabnahme</li><li>- Anschwellen von Händen und Füßen</li><li>- Schläfrigkeit</li><li>- Angst</li><li>- Nervosität</li><li>- Kribbeln</li><li>- Depressionen</li><li>- verminderte Libido</li><li>- erhöhte Muskelspannung</li><li>- anomales Denken</li><li>- vermehrte Tränenflüssigkeit (tränenende Augen) oder andere Tränenflusstörungen</li><li>- verschwommenes Sehen</li><li>- Hitzegefühl</li><li>- erhöhter Blutdruck</li><li>- Migräne</li><li>- laufende Nase</li><li>- Halsschmerzen und Schmerzen beim Schlucken</li><li>- verstärkter Husten</li><li>- Magenverstimmung oder andere Magenprobleme</li><li>- Durchfall</li><li>- Leberfunktionsstörung</li><li>- Blähungen</li><li>- Erbrechen</li><li>- Hautausschlag</li><li>- Juckreiz, Nesselsucht</li><li>- Schmerzen</li></ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gelenkschmerzen</li> <li>- Muskelschmerzen</li> <li>- Krämpfe in den Beinen (Muskelkrampf)</li> <li>- Schwierigkeiten</li> <li>- eine Erektion zu bekommen oder zu halten</li> <li>- Anomalie des Urins</li> <li>- Bauchschmerzen</li> <li>- Rückenschmerzen</li> <li>- Schwäche</li> <li>- Infektionen</li> <li>- Schüttelfrost</li> <li>- Schmerzen im Brustkorb</li> <li>- Fieber</li> <li>- grippeähnliche Symptome</li> <li>- allgemeines Unwohlsein</li> <li>- versehentliche Verletzungen aufgrund verringerter Aufmerksamkeit oder Koordination</li> <li>- Ohnmacht und Schwindelgefühl</li> </ul>
<p><b>Gelegentliche Nebenwirkungen</b> (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schwellung der Drüsen (Lymphknoten)</li> <li>- Erregtheit, Zittern (Tremor)</li> <li>- abnorme Träume</li> <li>- übermäßige Muskelaktivität</li> <li>- Depersonalisation (Entfremdungsgefühl)</li> <li>- Arzneimittelabhängigkeit, Amnesie (Gedächtnisstörungen)</li> <li>- Interessenverlust</li> <li>- Übertriebenes Gefühl des Wohlbefindens</li> <li>- Krampfanfälle (Konvulsionen)</li> <li>- Sprachstörungen</li> <li>- kleine Pupillen</li> <li>- Probleme beim Wasserlassen</li> <li>- Augenentzündungen oder -infektionen</li> <li>- beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag</li> <li>- niedriger Blutdruck</li> <li>- Herzklopfen</li> <li>- Herzinfarkt</li> <li>- Engegefühl im Brustkorb</li> <li>- Kurzatmigkeit</li> <li>- Asthma</li> <li>- Gähnen</li> <li>- Schmerzen und wunde Stellen im Mund</li> <li>- Zungenverfärbung</li> <li>- Akne</li> <li>- Hautknoten</li> <li>- Haarausfall</li> <li>- trockene oder schuppige Haut</li> <li>- Gelenkentzündungen</li> <li>- Harnwegsinfektion</li> <li>- abnorme Blutbefunde</li> <li>- Blut im Urin</li> <li>- Anomale Ejakulation</li> <li>- Menstruations- oder Vaginalprobleme</li> <li>- Nierensteine</li> <li>- Eiweiß im Urin</li> <li>- Schmerzen oder Probleme beim Wasserlassen</li> <li>- Wärme- oder Kälteempfindlichkeit</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hitzschlag</li> <li>- Appetitlosigkeit</li> <li>- Feindseligkeit</li> </ul>
<b>Nicht bekannt</b> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plötzlich auftretendes Entzugssyndrom in Folge einer zu frühen Anwendung von Bowielone nach dem Gebrauch illegaler Opioide, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen.</li> <li>- Verlangsamtes oder erschwertes Atmen, Leberschädigung mit oder ohne Gelbsucht, Halluzinationen, Schwellung von Gesicht und Rachen oder lebensbedrohliche allergische Reaktionen, Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen.</li> </ul>

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Bowielone aufzubewahren?**

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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

Bewahren Sie die Blisterpackung an einem sicheren Ort auf.

Öffnen Sie die Blisterpackung nie im Voraus.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nie vor Kindern ein.

Wenden Sie sich bei versehentlicher Einnahme oder bei einem Verdacht auf Einnahme sofort an einen Notdienst.

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 Bowielone enthält**

- Die Wirkstoffe sind Buprenorphin und Naloxon.  
Jede Sublingualtablette enthält 2 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 0,5 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K30, Citronensäure, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Limonen-Aroma, Zitronen-Aroma, Pulver, Acesulfam-Kalium, Natriumstearyl-fumarat (Ph.Eur.).

### **Wie Bowielone aussieht und Inhalt der Packung**

Bowelone 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe, nicht überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm und mit der Prägung „N2“ auf einer Seite und Logo „↑“ auf der anderen Seite.

Kindergesicherte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit abziehbarer Folie.

Packungsgrößen: 7x1, 28x1 und 49x1 Sublingualtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Ethypharm  
194, Bureaux de la Colline, Bâtiment D  
92213 Saint-Cloud Cedex  
Frankreich

Mitvertrieb:  
ETHYPHARM GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland  
Tel.: 030 634 99 393  
Fax: 030 634 99 395

Medizinische-Service-Nummer: 0800 6270 992

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

Deutschland      Bowielone 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2021.**