

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Espranor 2 mg Lyophilisat zum Einnehmen**

**Espranor 8 mg Lyophilisat zum Einnehmen**

### **Buprenorphin**

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

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

Espranor Lyophilisat zum Einnehmen ist ein gefriergetrocknetes Plättchen, das sich auf der Zunge schnell auflöst.

Espranor wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren im Rahmen eines medizinischen, sozialen und psychologischen Behandlungsprogrammes bei Suchterkrankungen eingesetzt.

Espranor enthält Buprenorphin, ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode (Betäubungsmittel). Werden damit Patienten behandelt, die abhängig von Opiaten (Betäubungsmittel wie Morphin oder Heroin) sind, wirkt es als Ersatz für diese Drogen und hilft den Patienten beim Entzug für eine gewisse Zeit.

Wenn die Behandlung plötzlich beendet wird, können Entzugserscheinungen auftreten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Espranor beachten?**

Espranor ist nicht mit anderen Buprenorphin-Produkten zum Einnehmen austauschbar. Die Dosis kann bei Espranor anders sein als bei anderen Buprenorphin-Produkten.

Espranor darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- schwere Atemprobleme haben,
- schwere Leberprobleme haben,
- alkoholabhängig sind oder an akutem Alkoholismus, einschließlich Zittern oder Halluzinationen, leiden,

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Espranor einnehmen, wenn

- Sie an Atemproblemen, z. B. Asthma, leiden,
- Sie Leberprobleme haben,
- Sie Nierenprobleme 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,
- Sie Schilddrüsenprobleme haben,
- Sie an einer Erkrankung der Nebennierenrinde leiden (z. B. Morbus Addison),
- Sie stillen.
- Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden.

Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Espranor kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Espranor zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Espranor. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Espranor-Dosis reduzieren oder eine zusätzliche Behandlung verordnen.

## **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 Espranor 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 Espranor 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 Espranor 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 bei sich 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, Wenn Sie die Anwendung von Espranor abbrechen).

## **Wichtig zu wissen:**

### **Zusätzliche Überwachung**

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise engmaschiger überwachen, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind. Espranor darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren eingenommen 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.

### **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.

Dieses Arzneimittel kann auch Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen.

### **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.

### **Schlafbezogene Atmungsstörungen**

Espranor 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.

### **Leberschäden**

Fälle von Leberschäden wurden nach Einnahme dieses Arzneimittels berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung dieses Arzneimittels. Diese Schädigungen könnten auch auf Virusinfektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder Arzneimittel, die die Fähigkeit haben, Ihre Leber zu schädigen, 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 Espranor, 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.

### **Doping**

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

### **Einnahme von Espranor 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.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende andere Arzneimittel anwenden:

- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression,
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika),
- Muskelrelaxantien,
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

Die folgenden Arzneimittel haben eine sedierende Wirkung (machen schläfrig). Diese Wirkung wird verstärkt, wenn diese Arzneimittel eingenommen/angewendet werden, während Sie mit Espranor behandelt werden:

- Benzodiazepine (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen) wie z. B. Diazepam (Valium).  
Die gleichzeitige Anwendung von Espranor 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 Espranor 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. Ihr Arzt wird Ihnen die korrekte Dosis verschreiben. Die Einnahme einer falschen Benzodiazepin-Dosis kann zum Tod durch respiratorische Insuffizienz (Unfähigkeit zu atmen) führen.
- Barbiturate, z. B. Phenobarbital
- Andere Opioide oder Opioid-Derivate wie z. B. Morphin, starke Schmerzmittel oder Hustenmittel
- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Espranor 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.

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) (Arzneimittel zur Behandlung einer schweren Depression),
- z. B. Phenelzin
- Arzneimittel, die Schläfrigkeit hervorrufen, wie z. B. Antihistaminika oder Beruhigungsmittel
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, muss Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Espranor-Dosis verschreiben:

- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion, dass die Menge an Espranor im Blut erhöhen kann, wenn beide Arzneimittel im gleichen Zeitraum eingenommen werden)
- Gestoden (in manchen Antibabypillen enthalten)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, z. B. Ritonavir, Indinavir oder Saquinavir
- Phenprocoumon (Arzneimittel zur Blutverdünnung)

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, muss Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine höhere Espranor-Dosis verschreiben:

- Enzyminduktoren, z. B. Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin oder Rifampicin

Naltrexon kann die therapeutische Wirkung von Espranor möglicherweise verhindern. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen und gleichzeitig Naltrexon anwenden, kann es bei Ihnen zu plötzlichen einsetzenden, langanhaltenden und starken Entzugserscheinungen kommen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Espranor zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Espranor darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken eingenommen werden. Sie dürfen keinen Alkohol trinken und keine alkoholhaltigen Arzneimittel einnehmen/anwenden, während Sie Espranor einnehmen, da dies die Gefahr von Schläfrigkeit, Atemdepression (Atemhemmung) und einer tödlichen Überdosis erhöht.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Die Risiken der Einnahme dieses Arzneimittels 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 einem anderen Arzneimittel / einer alternativen Medikation fortgeführt werden sollte.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Espranor 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 der Wirkstoff Buprenorphin in die Muttermilch übergeht.

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

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit verursachen, die sich verstärken kann, wenn Sie außerdem Alkohol trinken oder Beruhigungsmittel oder angstlösende Medikamente einnehmen. Wenn Sie sich schläfrig fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

### **Espranor enthält Aspartam**

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Aspartam in jedem 2 mg Lyophilisat zum Einnehmen.  
Dieses Arzneimittel enthält 2,0 mg Aspartam in jedem 8 mg Lyophilisat zum Einnehmen.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie

(PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

### 3. Wie ist Espranor einzunehmen?

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

Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Espranor erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden und wann Sie die Behandlung beenden müssen (siehe auch Wenn Sie die Einnahme von Espranor abbrechen).

#### **Wann sollte mit der Einnahme von Espranor begonnen werden?**

***Beginn einer Behandlung mit Espranor bei einer Abhängigkeit von Heroin oder einem kurzwirksamen Opioid*** - Sie dürfen Ihre erste Dosis Espranor frühestens 6 Stunden nach dem letzten Opioidgebrauch oder bei den ersten Entzugerscheinungen einnehmen.

***Beginn einer Behandlung mit Espranor bei einer Abhängigkeit von Methadon oder einem langwirksamen Opioid*** - Sie dürfen Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel erst beginnen, wenn Ihre Tagesdosis an Methadon bei 30 mg oder weniger liegt. Die erste Dosis Espranor muss bei den ersten Entzugerscheinungen, jedoch frühestens 24 Stunden nach der letzten Methadon-Anwendung eingenommen werden.

Während der ersten 24 Stunden der Behandlung kann es sein, dass Sie sich unwohl fühlen, mit leichten Opiat-Entzugerscheinungen wie Schwitzen und Übelkeit (siehe Abschnitt 4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

#### **Wie viel sollte eingenommen werden?**

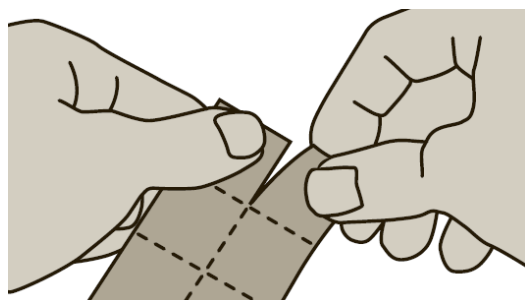
Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Anfangsdosis bestimmen.

Während Ihrer Behandlung wird der Arzt die Dosierung in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen anpassen. Die Höchstdosis beträgt 18 mg täglich. Nach einem erfolgreichen Behandlungszeitraum kann Ihr Arzt möglicherweise die Dosis stufenweise reduzieren und abhängig von Ihrem Zustand die Behandlung unter Umständen auch vollständig beenden.

Sie dürfen nicht selbst plötzlich die Einnahme von Espranor beenden, da dies zu Entzugerscheinungen führen kann.

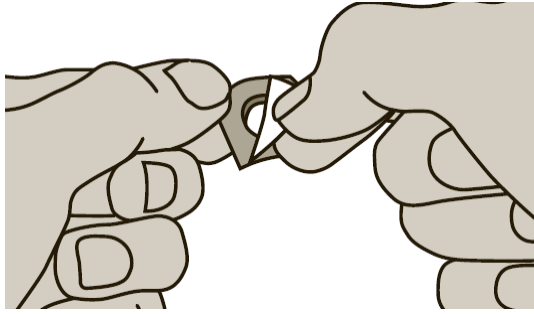
#### **Gebrauchsanweisung**

Espranor <b>auf die Zunge legen</b> , nicht unter die Zunge.
--

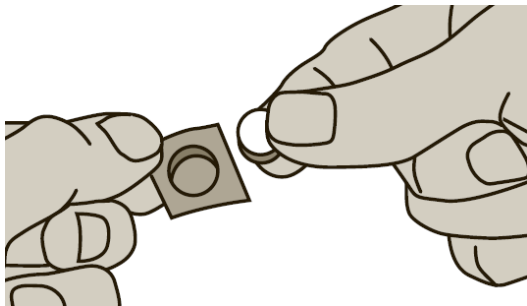


Espranor ist feuchtigkeitsempfindlich. Achten Sie darauf, dass Ihre Hände trocken sind, wenn Sie das Plättchen berühren. Nehmen Sie das Plättchen wie folgt heraus:

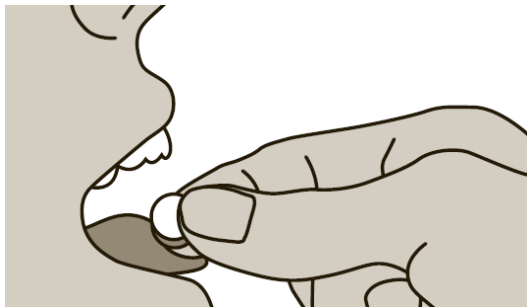
1. Reißen Sie ein Quadrat entlang der perforierten Linien von der Blisterpackung ab.



2. Die Folie lässt sich leicht ablösen. Drücken Sie das Plättchen nicht durch die Folie hindurch, da es empfindlich ist und leicht zerbrechen kann. Falten Sie stattdessen die Folie zurück und ziehen Sie sie dann ab.



3. Lösen Sie das Plättchen vorsichtig von der Folie und nehmen Sie es sofort aus der Verpackung.



4. Legen Sie das Plättchen auf die Zunge und schließen Sie den Mund. Lassen Sie es dort für einige Sekunden liegen, bis es sich aufgelöst hat. Vermeiden Sie es, innerhalb der ersten 2 Minuten zu schlucken. Für mindestens 5 Minuten nach der Einnahme dürfen Sie nichts essen oder trinken.

**Wenn Sie eine größere Menge von Espranor eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Denken Sie daran, die Packung und alle verbleibenden Plättchen mitzunehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Espranor vergessen haben**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt und folgen Sie seinen Anweisungen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von Espranor abbrechen**

Sie dürfen nicht plötzlich die Einnahme der Plättchen beenden, sofern Ihr Arzt Sie nicht dazu aufgefordert hat, da dies zu Entzugsserscheinungen führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Während der ersten 24 Stunden der Behandlung kann es sein, dass Sie sich unwohl fühlen, mit leichten Opiat-Entzugsserscheinungen.

**Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in medizinische Notfallbehandlung,** wenn sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken, die gelegentlich auftreten können:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen kann, schwerer Nesselausschlag/Quaddeln. Dies können Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.
- Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsstörungen, verschwommenes Sehen, undeutliche Sprache, beeinträchtigtes, unklares Denken oder eine deutlich langsamere Atmung als gewöhnlich.

**Wenden Sie sich auch sofort an Ihren Arzt,** wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken, die gelegentlich auftreten können:

- starke Müdigkeit, Juckreiz mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen. Dies können Anzeichen einer Leberschädigung sein.
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Arzneimittelentzugssyndrom, Kopfschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Schmerzen, Asthenie (Schwäche).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Unruhe, Angstgefühl, Gelenkschmerzen, Bronchitis, Brustschmerzen, Husten, Appetitlosigkeit, Depression, Schwindel, Mundtrockenheit, Menstruationsschmerzen, Dyspepsie (Oberbauchbeschwerden), Atemnot, Flatulenz, Magen-Darm-Störungen, Feinseligkeit, erhöhter Blutdruck, Infektionen, Grippe, Nervosität, Erkrankungen der Lymphknoten, Unwohlsein, Migräne, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Pupillenerweiterung, Nackenschmerzen, Palpitationen (Herzklopfen), Paranoia, Missempfindung (Kribbeln oder Taubheit) in Händen und Füßen, Parästhesie (Taubheitsgefühl), peripheres Ödem, Rachenentzündung, Fieber, Hautausschlag, Schläfrigkeit, anomales Denken, Zahnerkrankungen, Zittern, Gefäßerweiterung, Benommenheit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Tränenflussstörung, Nasenfluss, Schnupfen, Entzündung der Nasenschleimhaut, EKG-Veränderungen, Ohnmacht, Blutdruckabfall, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Rücken- und Knochenschmerzen, Schüttelfrost, Schwitzen und Gähnen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Halluzinationen, Atemdepression, Lebernekrose und Leberentzündung.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

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

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Plötzlich auftretendes Entzugssyndrom in Folge einer zu frühen Anwendung von Espranor nach dem Gebrauch illegaler Opioide, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen,

Karies.

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, um was es sich bei den hier aufgeführten Nebenwirkungen handelt, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen zu erklären.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Espranor aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton hinter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung (Blister) auf, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, bei versehentlicher oder absichtlicher Anwendung schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Der Wirkstoff ist Buprenorphin. Jedes Lyophilisat zum Einnehmen (Plättchen) enthält 2 mg oder 8 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Mannitol, Aspartam, Minzaroma und Zitronensäure.

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

Espranor 2 mg Lyophilisat zum Einnehmen ist ein weißes bis gebrochen weißes rundes Lyophilisat zum Einnehmen (Plättchen) mit der Kennzeichnung „M2“ auf einer Seite.

Espranor 8 mg Lyophilisat zum Einnehmen ist ein weißes bis gebrochen weißes rundes Lyophilisat zum Einnehmen (Plättchen) mit der Kennzeichnung „M8“ auf einer Seite.

Ihr Arzneimittel ist erhältlich in Blisterpackungen mit 7 x 1 Lyophilisaten zum Einnehmen oder 28 x 1

Lyophilisaten zum Einnehmen in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

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

**Hersteller:**

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière

76120 Le Grand Quevilly

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.