


<b>Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, 4 mg/1 mg, 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik</b> <b>RVG 121932, 121933, 121934</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2109      Pag. 1 van 9

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

**Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik**  
**Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 4 mg/1 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik**  
**Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik**  
buprenorfine/naloxon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Buprenorfine/Naloxon Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS BUPRENORFINE/NALOXON AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Buprenorfine/Naloxon Aurobindo wordt gebruikt voor het behandelen van de afhankelijkheid van opioïde middelen (groep van sterk pijnstillende middelen) zoals heroïne of morfine bij drugsverslaafden die akkoord zijn gegaan met een behandeling van hun verslaving. Buprenorfine/Naloxon Aurobindo wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar, die ook medische, sociale en psychologische ondersteuning krijgen.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**


#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u heeft **ernstige problemen met ademen**
- u heeft **ernstige problemen met uw lever**
- u bent bedwelmd door alcoholgebruik of u heeft last van trillen, zweten, angstgevoelens, verwardheid of waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) als gevolg van alcoholgebruik
- u gebruikt naltrexon of nalmeleen voor de behandeling van alcohol- of opioïdeafhankelijkheid.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u:

- astma of andere ademhalingsproblemen heeft
- problemen met uw lever heeft, zoals hepatitis

<b>Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, 4 mg/1 mg, 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik</b> <b>RVG 121932, 121933, 121934</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2109      Pag. 2 van 9


- een lage bloeddruk heeft
- recentelijke verwonding aan het hoofd (hoofdletsel) of een aandoening aan de hersenen heeft gehad
- een urinewegaandoening heeft (vooral in combinatie met een vergrote prostaat bij mannen)
- een nieraandoening heeft
- schildklierproblemen heeft
- een adrenocorticale ziekte heeft (bijvoorbeeld de ziekte van Addison)
- last heeft van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Buprenorfine/Naloxon Aurobindo kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

#### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Buprenorfine/Naloxon Aurobindo kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De klachten kunnen zijn: pauze van de ademhaling tijdens de slaap, ‘s nachts wakker worden als gevolg van kortademigheid, moeite om in slaap te blijven of overmatige slaperigheid gedurende de dag. Neem contact op met uw arts als u of iemand anders deze klachten opmerkt. Uw arts kan overwegen uw dosis te verlagen.

#### **Belangrijke zaken waar u op moet letten:**

- Als dit middel per ongeluk is ingeslikt of als men vermoedt dat het is ingeslikt, moet onmiddellijk contact worden opgenomen met de spoedeisende hulpdienst.
- **Aanvullende monitoring**  
Als u ouder dan 65 jaar bent, kan het zijn dat uw arts u vaker controleert.
- **Verkeerd gebruik en misbruik**  
Dit middel kan gewild zijn bij personen die verslaafd zijn aan voorgeschreven geneesmiddelen. Daarom moet het op een veilige plek worden bewaard ter bescherming tegen diefstal (zie rubriek 5). **Geef dit geneesmiddel nooit aan anderen.** Het kan dodelijk of op een andere manier schadelijk voor hen zijn.
- **Ademhalingsproblemen**  
Sommige gebruikers zijn overleden ten gevolge van ademhalingsfalen (niet kunnen ademen) omdat ze buprenorfine verkeerd gebruikten of in combinatie met andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, zoals alcohol, benzodiazepinen (kalmerende middelen) of andere opioïden (sterk pijnstillende middelen).  
Dit geneesmiddel kan ernstige, mogelijk dodelijke, ademhalingsdepressie (verminderd vermogen om te ademen) veroorzaken bij kinderen en niet-afhankelijke mensen die het middel onopzettelijk of opzettelijk innemen.
- **Afhankelijkheid**  
Dit geneesmiddel kan afhankelijkheid veroorzaken.
- **Ontwenningverschijnselen**  
Dit geneesmiddel kan ontwenningverschijnselen van opioïden veroorzaken als u het te snel na het gebruik van opioïden gebruikt. U moet tenminste 6 uur wachten nadat u een kortwerkende opioïde (bijv. morfine, heroïne) inneemt of tenminste 24 uur na een dosis van een langwerkende opioïde, zoals methadon.

<b>Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, 4 mg/1 mg, 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik</b> <b>RVG 121932, 121933, 121934</b>	 <b>AUROBINDO</b>  Rev.nr. 2109      Pag. 3 van 9
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

Dit middel kan ook ontweningsverschijnselen veroorzaken als u het gebruik ervan plotseling staakt. Zie rubriek 3 ‘Stoppen met de behandeling’.

- **Leverbeschadiging**

Leverbeschadiging werd gemeld na het gebruik van Buprenorfine/Naloxon Aurobindo, in het bijzonder wanneer het geneesmiddel werd misbruikt. Dit kan ook het gevolg zijn van een virale infectie (zoals chronische hepatitis C), alcoholmisbruik, anorexie (gebrek aan eetlust) of het gebruik van andere geneesmiddelen die leverbeschadiging kunnen veroorzaken (zie rubriek 4). **Uw arts kan regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om de conditie van uw lever te controleren. Vertel het aan uw arts als u leverproblemen heeft voordat u de behandeling met Buprenorfine/Naloxon Aurobindo start.**

- **Bloeddruk**

Dit geneesmiddel kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk plotseling daalt, waardoor u duizelig kunt worden als u te vlug opstaat vanuit een zittende of liggende houding.

- **Diagnose van niet-gerelateerde medische aandoeningen**

Dit geneesmiddel kan symptomen van pijn verbergen die kunnen helpen bij de diagnose van sommige ziekten. Vertel uw arts dat u dit middel gebruikt.

### **Kinderen en jongeren**


Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 15 jaar. Als u tussen 15 en 18 jaar oud bent, kan het zijn dat uw arts u tijdens de behandeling vaker controleert, omdat er geen gegevens zijn voor deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Buprenorfine/Naloxon Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Buprenorfine/Naloxon Aurobindo versterken. Neem geen andere geneesmiddelen in als u Buprenorfine/Naloxon Aurobindo inneemt zonder eerst contact op te nemen met uw arts, vooral:

- Benzodiazepinen (voor de behandeling van angst of slaapproblemen) zoals diazepam, temazepam of alprazolam. Gelijktijdig gebruik van Buprenorfine/Naloxon Aurobindo met verdovende middelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, problemen met ademen (onderdrukking van de ademhaling) of coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik mag daarom alleen worden overwogen wanneer er geen andere behandelingsopties zijn. Als uw arts Buprenorfine/Naloxon Aurobindo toch voorschrijft in combinatie met verdovende middelen, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel uw arts over alle verdovende middelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts zorgvuldig op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familie te vragen om waakzaam te zijn voor de hierboven vermelde verschijnselen en klachten. Neem contact op met uw arts als u een van deze klachten ondervindt.
- Andere middelen die u slaperig kunnen doen voelen en die worden gebruikt voor de behandeling van klachten zoals angst, slapeloosheid, stuipen/aanvallen, pijn. Dit type middelen kan uw alertheid verminderen, waardoor het moeilijk wordt om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Ze kunnen ook het centraal zenuwstelsel onderdrukken, wat heel ernstig is. Hieronder vindt u een lijst met voorbeelden van deze middelen:
  - andere middelen die een opioïde bevatten, zoals methadon, bepaalde pijnstillers en middelen die de hoest onderdrukken;
  - Antidepressiva (voor de behandeling van depressie), zoals isocarboxazide, fenelzine, selegiline, tranylcypromine en valproaat, kunnen de effecten van dit middel versterken;

<b>Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, 4 mg/1 mg, 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik</b> <b>RVG 121932, 121933, 121934</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2109      Pag. 4 van 9

- sedatieve H1-receptorantagonisten (voor de behandeling van allergische reacties), zoals difenhydramine en chloorfenamine;
  - barbituraten (voor het opwekken van slaap of sedatie), zoals fenobarbital, secobarbital;
  - tranquillizers (voor het opwekken van slaap of sedatie) zoals chloralhydraat.
- antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Buprenorfine/Naloxon Aurobindo en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft
  - clonidine (voor de behandeling van een hoge bloeddruk) kan de effecten van dit middel verlengen
  - antiretrovirale middelen (voor de behandeling van HIV-infectie), zoals ritonavir, nelfinavir, indinavir, kunnen de effecten van dit middel versterken
  - sommige antimycotica (voor de behandeling van schimmelinfecties), zoals ketoconazol, itraconazol en bepaalde antibiotica, kunnen de effecten van dit middel verlengen
  - sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Buprenorfine/Naloxon Aurobindo verminderen. Hiertoe behoren geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine en fenytoïne) en geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose (rifampicine)
  - naltrexon en nalmeafeen (geneesmiddelen die worden gebruikt om verslaving te behandelen) kunnen de therapeutische effecten van Buprenorfine/Naloxon Aurobindo verhinderen. Ze mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met een behandeling met Buprenorfine/Naloxon Aurobindo, omdat u last kunt krijgen van een plotselinge aanval van langdurige en hevige ontwenningsverschijnselen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Gebruik geen alcohol terwijl u met dit middel wordt behandeld. Alcohol kan slaperigheid versterken en het risico op ademhalingsfalen vergroten als dit samen met Buprenorfine/Naloxon Aurobindo wordt ingenomen. U mag niet eten of drinken totdat de tablet volledig is opgelost.

### **Zwangerschap en borstvoeding**


Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De risico's van het gebruik van Buprenorfine/Naloxon Aurobindo bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Uw arts zal beslissen of uw behandeling moet worden voortgezet met een ander geneesmiddel. Als geneesmiddelen zoals Buprenorfine/Naloxon Aurobindo worden gebruikt tijdens de zwangerschap, met name de gevorderde zwangerschap, kunnen ontwenningsverschijnselen en ademhalingsproblemen optreden bij uw pasgeborene. Deze verschijnselen kunnen enkele dagen na de geboorte optreden. Geef geen borstvoeding als u dit middel gebruikt, want buprenorfine komt in de moedermelk terecht.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rijd geen auto, fiets niet, gebruik geen gereedschap of machines en doe geen gevaarlijke dingen voordat u weet welk effect dit geneesmiddel op u heeft. Dit middel kan sufheid en duizeligheid veroorzaken en uw denken aantasten. Dit kan vaker gebeuren in de eerste weken van de behandeling wanneer uw dosis wordt aangepast, maar dit kan ook gebeuren als u tijdens uw behandeling met dit middel alcohol drinkt of andere verdovende middelen gebruikt.

### **Buprenorfine/Naloxon Aurobindo bevat lactose**

<b>Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, 4 mg/1 mg, 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik</b> <b>RVG 121932, 121933, 121934</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2109      Pag. 5 van 9

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 mg/0,5 mg-, 4 mg/1 mg- en 8 mg/2 mg-tablet, dat wil zeggen in wezen "natrium-vrij".

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw behandeling wordt voorgeschreven en gecontroleerd door artsen die ervaring hebben met het behandelen van de afhankelijkheid van drugs.

Uw arts zal de voor u meest geschikte dosis bepalen. Hij kan, afhankelijk van uw respons, uw dosis tijdens de behandeling aanpassen.

#### Starten met de behandeling

De aanbevolen startdosis voor volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar is doorgaanstwee tabletten Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg tabletten voor sublinguaal gebruik.

Deze dosis kan tot tweemaal worden herhaald op dag 1, afhankelijk van uw behoeften. Voordat u uw eerste dosis Buprenorfine/Naloxon Aurobindo gebruikt, moet u de duidelijke tekenen van ontwenning kunnen herkennen. Uw arts zal u vertellen wanneer u uw eerste dosis moet gebruiken.


- Starten met de behandeling met Buprenorfine/Naloxon Aurobindo terwijl u afhankelijk bent van heroïne  
Als u afhankelijk bent van heroïne of van een kortwerkende opioïde, moet uw eerste dosis worden ingenomen zodra u ontwenningverschijnselen krijgt, en ten minste 6 uur na uw laatste gebruik van opioïden.
- Starten met de behandeling met Buprenorfine/Naloxon Aurobindo terwijl u afhankelijk bent van methadon  
Als u methadon of een langwerkende opioïde heeft gebruikt, moet de dosis methadon in het gunstigste geval worden verminderd tot minder dan 30 mg/dag voordat u begint met de behandeling met Buprenorfine/Naloxon Aurobindo. De eerste dosis Buprenorfine/Naloxon Aurobindo moet worden ingenomen zodra u ontwenningverschijnselen krijgt, en ten minste 24 uur na uw laatste methadongebruik.

#### Het innemen van Buprenorfine/Naloxon Aurobindo

- Neem de dosis eenmaal per dag in door de tabletten onder de tong te leggen.
- Houd de tabletten op hun plaats onder de tong totdat ze **volledig zijn opgelost**. Dit kan 5 tot 10 minuten duren.
- De tabletten niet inslikken of erop kauwen, aangezien het geneesmiddel dan niet werkt en u ontwenningverschijnselen kunt krijgen.
- Niet eten of drinken totdat de tabletten volledig zijn opgelost.

#### Dosisaanpassing en onderhoudstherapie:

Gedurende de dagen nadat u bent begonnen met uw behandeling kan uw arts de dosis Buprenorfine/Naloxon Aurobindo afhankelijk van uw behoeften verhogen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u denkt

<b>Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, 4 mg/1 mg, 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik</b> <b>RVG 121932, 121933, 121934</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2109      Pag. 6 van 9

dat het effect van Buprenorfine/Naloxon Aurobindo te sterk of te zwak is voor u. De maximale dagelijkse dosis is 24 mg buprenorfine.

Na een succesvolle behandeling kan u met uw arts afspreken om de dosis geleidelijk af te bouwen tot een lagere onderhoudsdosis.

### Stoppen met de behandeling

Afhankelijk van uw toestand zal de dosis Buprenorfine/Naloxon Aurobindo verder afgebouwd kunnen worden onder strikt medisch toezicht, totdat de behandeling uiteindelijk eventueel stopgezet kan worden. Wijzig de behandeling niet zelf of stop de behandeling niet zonder de toestemming van uw behandelend arts.

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u of iemand anders te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen moet u onmiddellijk voor behandeling naar een eerstehulpafdeling of ziekenhuis gaan of worden gebracht, omdat **een overdosis** van Buprenorfine/Naloxon Aurobindo ernstige en levensbedreigende ademhalingsproblemen kan veroorzaken. Symptomen van een overdosis zijn onder meer een gevoel van slaperigheid, ongecoördineerd zijn met langzamere reflexen, wazig zicht en/of onduidelijke spraak. Het is mogelijk dat u niet meer helder kunt denken en veel langzamer gaat ademen dan normaal is voor u.

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een dosis gemist heeft.

### Als u stopt met het innemen van dit middel

Wijzig de behandeling niet zelf of stop de behandeling niet zonder de toestemming van uw behandelende arts. **Plotseling stoppen met de behandeling kan ontwenningssverschijnselen veroorzaken.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Vertel het onmiddellijk aan uw arts of zoek dringend medische hulp als u bijwerkingen ervaart, zoals:

- zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel waardoor u problemen kunt krijgen met slikken of ademen, ernstige netelroos/huiduitslag. Dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende allergische reactie
- zich slaperig voelen, ongecoördineerd zijn, wazig zien, onduidelijke spraak hebben, niet goed of helder kunnen denken of veel langzamer ademen dan normaal is voor u.

### Vertel het ook onmiddellijk aan uw arts als u bijwerkingen ervaart, zoals:


- ernstige vermoeidheid of jeuk waarbij uw huid of ogen geel worden. Dit kunnen symptomen van een leverbeschadiging zijn
- dingen zien, horen, ruiken en/of voelen die er niet zijn (hallucinaties).

### Gemelde bijwerkingen van Buprenorfine/Naloxon Aurobindo

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):*

Slapeloosheid (onvermogen om in slaap te vallen), verstopping (obstipatie), misselijkheid, overmatig zweten, hoofdpijn, ontwenningssyndroom.

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

<b>Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, 4 mg/1 mg, 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik</b> <b>RVG 121932, 121933, 121934</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2109      Pag. 7 van 9

Gewichtsverlies, zwelling van de handen en voeten, slaperigheid, angst, zenuwachtigheid, tintelingen, depressie, minder zin in seks (verminderd libido), meer spierspanning, abnormale gedachten, verhoogde traanproductie (tranende ogen) of een andere traanstoornis, wazig zicht, rood aanlopen, verhoogde bloeddruk, migraine, loopneus, pijnlijke keel en pijn bij het slikken, toegenomen hoest, gevoelige maag of andere maagklachten, diarree, abnormale leverfunctie, winderigheid, braken, huiduitslag, jeuk, netelroos, pijn, pijn aan de gewrichten, spierpijn, kramp in de benen (spierspasmen), moeite om een erectie te krijgen of te houden, urineafwijking, buikpijn, rugpijn, gevoel van zwakte, infectie, koude rillingen, pijn op de borst, koorts, griepachtige symptomen, gevoel van algemeen ongemak, toevallige verwonding veroorzaakt door verlaagde alertheid of coördinatie, flauwvallen en duizeligheid.

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*

Gezwellen klieren (lymfeklieren), opwinding, trillen (tremor), abnormale dromen, overmatige spieractiviteit, het gevoel niet zichzelf te zijn (depersonalisatie), afhankelijkheid van geneesmiddelen, geheugenstoornis (amnesie), verlies van interesse, overdreven gevoel van welzijn, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), spraakstoornis, kleine pupillen, problemen met het plassen, oogontsteking of – infectie, snelle of trage hartslag, lage bloeddruk, hartkloppingen, hartaanval, beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid, astma, geeuwen, pijn en zweertjes in de mond, verkleuring van de tong, (jeugd)puistjes (acne), huidknobbels, haarverlies, droge of afschilferende huid, ontsteking van de gewrichten, urineweginfectie, abnormale bloedtests, bloed in de urine, abnormale zaadlozing (ejaculatie), problemen met de ongesteldheid (menstruatie) of vaginale problemen, nierstenen, eiwitten in de urine, pijnlijk of moeilijk urineren, gevoeligheid voor hitte of kou, zonnesteek, verlies van eetlust, vijandige gevoelens.

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

Plotseling onthoudingssyndroom veroorzaakt doordat Buprenorfine/Naloxon Aurobindo te snel na het gebruik van illegale opioïden wordt ingenomen, onthoudingssyndroom bij pasgeboren baby's. Trage of moeilijke ademhaling, leverbeschadiging met of zonder geelzucht, hallucinaties, zwelling van gezicht en keel of levensbedreigende allergische reacties, daling van de bloeddruk bij verandering in positie vanuit zittende of liggende houding naar staande houding.

Verkeerd gebruik van dit geneesmiddel door injecteren kan ontweningsverschijnselen, infecties, andere huidreacties en mogelijk ernstige leverproblemen veroorzaken (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

### **Het melden van bijwerkingen**


Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL**

Buiten het zicht en bereik van kinderen en andere huisgenoten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blisterverpakking na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

<b>Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, 4 mg/1 mg, 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik</b> RVG 121932, 121933, 121934	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2109      Pag. 8 van 9

Buprenorfine/Naloxon Aurobindo kan aantrekkelijk zijn voor mensen die voorgeschreven geneesmiddelen misbruiken. Bewaar dit geneesmiddel op een veilige plaats ter bescherming tegen diefstal.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stoffen in dit middel zijn buprenorfine en naloxon.  
Elke 2 mg/0,5 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 2 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 0,5 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).  
Elke 4 mg/1 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 4 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 1 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).  
Elke 8 mg/2 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 8 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 2 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, mannitol, maizetmeel, povidon, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, magnesium stearaat, acesulfaamkalium, citroensmaak, limoensmaak.

### Hoe ziet Buprenorfine/Naloxon Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Buprenorfine/Naloxon Aurobindo zijn witte tot gebroken witte, ronde en aan beide zijden bolle tabletten voor sublinguaal gebruik, met een breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen in kartonnen doosjes met 7, 14 & 28 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

#### Fabrikant:

G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 18502 Lannach  
Oostenrijk

Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik is in het register ingeschreven onder RVG 121932.


Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 4 mg/1 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik is in het register ingeschreven onder RVG 121933.

Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik is in het register ingeschreven onder RVG 121934.

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
----------------------	---------------------------



<b>Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, 4 mg/1 mg, 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik</b> <b>RVG 121932, 121933, 121934</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2109      Pag. 9 van 9

Frankrijk	BUPRÉNORPHINE/NALOXONE ARROW 2 mg/0,5 mg, 4 mg/1 mg, 8 mg/2 mg, comprimé sublingual
Portugal	Buprenorfina + Naloxona Generis
Nederland	Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, 4 mg/1 mg, 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.**