

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Buprenorfine/Naloxon Mylan 2 mg/0,5 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Buprenorfine/Naloxon Mylan 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Buprenorfine/Naloxon Mylan wordt gebruikt voor het behandelen van de afhankelijkheid van opioïde middelen (verdovende middelen) zoals heroïne of morfine bij drugsverslaafden die akkoord zijn gegaan met een behandeling van hun verslaving. Dit middel 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 **ademhalingsproblemen**.
- U heeft ernstige **problemen met uw lever**.
- U bent onder de invloed van alcohol of u heeft last van trillen, zweten, angstgevoelens, verwardheid of hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn) als gevolg van alcoholgebruik.
- U neemt 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, indien u:

- astma of andere ademhalingsproblemen heeft;
- problemen met uw lever heeft, zoals hepatitis;
- een lage bloeddruk heeft;

- kort geleden hoofdletsel (een hoofdwond) of een hersenaandoening heeft gehad;
 - een urinewegaandoening (vooral in combinatie met een vergrote prostaat bij mannen) heeft;
 - een nieraandoening heeft;
 - schildklierproblemen heeft;
 - een adrenocorticale (bijnier) ziekte heeft (bijvoorbeeld de ziekte van Addison);
 - last hebt van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld.
- Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Buprenorfine/Naloxon Mylan kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).

Belangrijke zaken die u moet weten

- 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 controle**
Uw arts zal u mogelijk nauwlettender controleren als u ouder dan 65 jaar.
 - **Misbruik en verkeerd gebruik**
Dit medicijn kan een doel zijn voor mensen die voorgeschreven geneesmiddelen misbruiken en het middel moet dan ook ter bescherming tegen diefstal op een veilige plaats worden bewaard (zie rubriek 5). **Geef dit geneesmiddel nooit aan anderen.** Het kan dodelijk of op een andere wijze schadelijk voor hen zijn.
 - **Ademhalingsproblemen**
Een aantal patiënten zijn overleden als gevolg van ademhalingsfalen (niet kunnen ademen) omdat ze buprenorfine verkeerd hadden gebruikt of innamen in combinatie met andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, zoals alcohol, benzodiazepinen (kalmerende middelen) of andere opioïden.
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 middel kan afhankelijkheid veroorzaken.
 - **Onthoudingsverschijnselen**
Dit middel kan onthoudingsverschijnselen van opiaten veroorzaken als u het te snel na het gebruik van opiaten gebruikt. U moet ten minste 6 uur wachten nadat u een kortwerkend opiaat (bijvoorbeeld morfine, heroïne) heeft gebruikt of ten minste 24 uur nadat u een langwerkend opiaat, zoals methadon, heeft gebruikt.
- Dit middel kan ook onthoudingsverschijnselen veroorzaken wanneer u het gebruik ervan plotseling staakt. Zie rubriek 3 'Stoppen met de behandeling'.
- **Leverbeschadiging**
Leverbeschadiging werd gemeld na het gebruik van dit middel, in het bijzonder wanneer het geneesmiddel werd misbruikt. Dit kan ook het gevolg zijn van een ontsteking veroorzaakt door een virus (bijv. chronische hepatitis C, een langdurige leverontsteking), alcoholmisbruik, anorexia of het gebruik van andere medicijnen die leverbeschadiging kunnen veroorzaken (zie rubriek 4). **Uw arts**

kan regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om de werking van uw lever te controleren. Vertel het uw arts als u leverproblemen heeft voordat u de behandeling met dit middel start.

- **Bloeddruk**

Dit middel 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 de verschijnselen van pijn maskeren die kunnen helpen bij de diagnose van sommige ziekten. Vertel uw arts dat u dit middel gebruikt.

- **Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen**

Buprenorfine/Naloxon Mylan 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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?

Neemt u naast dit middel nog andere middelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de bijwerkingen van dit middel verhogen, deze kunnen ernstig zijn. Neem geen andere medicijnen in als u dit middel inneemt zonder eerst uw arts te raadplegen, vooral:

- Gelijktijdig gebruik van dit middel met kalmeringsmiddelen zoals **benzodiazepines** (voor de behandeling van angst of slaapproblemen) zoals diazepam, temazepam of alprazolam of vergelijkbare middelen verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademen (ademdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Echter, wanneer uw arts dit middel toch voorschrijft samen met kalmeringsmiddelen, moet de dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik beperkt worden door uw arts.

Informeer uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt en volg nauwkeuring de aanbeveling die uw arts u geeft over de dosering. Het kan helpen om uw vrienden of familie in te lichten over de tekenen en verschijnselen die hierboven beschreven zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u zulke verschijnselen ervaart.

- **Andere medicijnen die worden gebruikt om in slaap te vallen** en die worden gebruikt om aandoeningen en verschijnselen te behandelen zoals angst, slapeloosheid, stuipen/aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), pijn. Deze soorten medicijnen kunnen uw alertheidsniveau verlagen en zijn daardoor van invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Ze kunnen er ook voor zorgen dat uw zenuwstelsel minder goed werkt, wat erg ernstig is. Hieronder vindt u een lijst met voorbeelden van deze soorten medicijnen:

- andere medicijnen die opioïde bevatten zoals methadon, bepaalde pijnstillers en hoestonderdrukkers
- antidepressiva (voor de behandeling van depressies), zoals isocarboxazide, fenelzine, selegiline, tranylcypromine en valproaat, kunnen de effecten van dit medicijn versterken.
- Sedatieve H1-receptor-antagonisten (voor de behandeling van allergische reacties) zoals difenhydramine en chloorfenamine.
- barbituraten (gebruikt als slaap- of kalmeringsmiddel), zoals fenobarbital, secobarbital
- tranquilizers (gebruikt als slaap- of kalmeringsmiddel) zoals chloralhydraat
- clonidine (voor de behandeling van een hoge bloeddruk) kan ervoor zorgen dat het effect van dit medicijn langer duurt.
- antiretrovirale middelen (voor de behandeling van hiv-infectie), zoals ritonavir, nelfinavir, indinavir, kunnen de effecten van dit medicijn versterken.
- sommige antimycotica (voor de behandeling van schimmelinfecties), zoals ketoconazol, itraconazol en bepaalde antibiotica, kunnen ervoor zorgen dat het effect van dit medicijn langer duurt.
- sommige medicijnen kunnen het effect van dit middel verminderen. Hiertoe behoren medicijnen voor de behandeling van epilepsie (carbamazepine en fenytoïne) en medicijnen voor de behandeling van tuberculose (rifampicine).
- naltrexon en nalmefeen (geneesmiddelen die worden gebruikt om verslaving te behandelen) kunnen de voordelen van behandeling van dit middel tegengaan. Ze mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met een behandeling met dit middel, omdat u last kunt krijgen van een plotselinge aanval van langdurige en hevige ontwenningssymptomen.
- 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 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.

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 wanneer dit wordt ingenomen naast dit middel. 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De risico's van het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Uw arts zal beslissen of uw behandeling moet worden voortgezet met een ander geneesmiddel.

Wanneer medicijnen als dit middel tijdens de zwangerschap, met name wanneer u al een aantal maanden zwanger bent, worden gebruikt, kunnen ontwenningssymptomen en ademhalingsproblemen optreden bij uw pasgeborene. Deze symptomen openbaren zich mogelijk enkele dagen na de geboorte.

Omdat buprenorfine overgaat in de moedermelk moet u stoppen met het geven van borstvoeding gedurende de tijd dat u dit middel gebruikt.

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 uw behandeling wanneer uw dosis wordt aangepast, maar het kan ook optreden wanneer u tijdens uw behandeling met Buprenorfine/Naloxon Mylan alcohol drinkt of andere kalmerende middelen inneemt in de periode dat u dit middel gebruikt.

Buprenorfine/Naloxon Mylan bevat lactose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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 doorgaans twee Buprenorfine/Naloxon Mylan 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 Mylan 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 dit middel terwijl u **afhankelijk bent van heroïne**:

Als u afhankelijk bent van heroïne of van een kortwerkende opioïde, moet uw eerste dosis worden ingenomen zodra de onthoudingsverschijnselen beginnen, **maar ten vroegste 6 uur na uw laatste gebruik van opioïden**.

- Starten met de behandeling met dit middel terwijl u **afhankelijk bent van methadon**:

Als u methadon of een langwerkende opioïde heeft gebruikt, zou het het beste zijn om de dosis methadon te verminderen tot minder dan 30 mg/dag voordat u begint met de behandeling met dit middel. De eerste dosis van dit middel moet worden ingenomen zodra onthoudingsverschijnselen zich openbaren, **maar ten vroegste 24 uur na uw laatste methadongebruik**.

Dit middel innemen

- 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 medicijn dan niet werkt en u ontwenningssverschijnselen 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 van dit middel aan de hand van uw behoefte verhogen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat het effect van dit middel 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 overeenkomen om de dosis geleidelijk aan af te bouwen tot een lagere onderhoudsdosis.

Stoppen met de behandeling

Afhankelijk van uw toestand zal de dosis van dit middel verder afgebouwd kunnen worden onder strikt medisch toezicht, totdat de behandeling uiteindelijk eventueel stopgezet kan worden.

Wijzig de behandeling op geen enkele manier of stop de behandeling niet zonder de toestemming van uw behandelende arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u of iemand anders te veel van dit medicijn inneemt, moet u onmiddellijk voor behandeling naar de spoeddienst of het ziekenhuis gaan of worden vervoerd, aangezien een overdosis van dit middel ernstige en levensbedreigende ademhalingsproblemen kan veroorzaken.

Verschijnselen 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 op geen enkele manier 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 verschijnselen 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 of horen die er niet zijn (hallucinaties).

Gemelde bijwerkingen van dit middel
<i>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers op):</i>
Slaperigheid (onvermogen om in slaap te vallen), verstopping, misselijkheid, overmatig zweten, hoofdpijn, ontwenningssyndroom
<i>Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers op):</i>
Gewichtsverlies, zwelling (van handen en voeten), slaperigheid, angst, zenuwachtigheid (nervositeit), tintelingen, depressie, verminderde zin in seks (libido), meer spierspanning, abnormaal denken, verhoogde traanproductie (tranende ogen) of een andere traanstoornis, wazig zicht, rood aanlopen, verhoogde bloeddruk, migraine, lopende neus, pijnlijke keel en pijn bij het slikken, toegenomen hoest, maagstoornis of andere maagklachten, diarree, afwijkende werking van de lever, winderigheid, braken, huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (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, griep-achtige verschijnselen, gevoel van algemeen ongemak, toevallige verwonding veroorzaakt door verminderde oplettendheid of het afstemmen van bewegingen (coördinatie), flauwvallen en duizeligheid.
<i>Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers op):</i>
Gezwellen klieren (lymfeklieren), opwinding, tremor (trillen), abnormale dromen, overmatige werking van de spieren, depersonalisatie (het gevoel niet zichzelf te zijn), afhankelijkheid van geneesmiddelen, amnesie (geheugenstoornis), verlies van interesse, overdreven opgewekte stemming, convulsie (stuipen), spraakstoornis, kleine pupillen, problemen met het plassen, oogontsteking of -infectie, snelle of trage hartslag, lage bloeddruk, hartkloppingen, hartaanval, drukkend 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, afwijkende zaadlozing, menstruele of vaginale problemen, nierstenen, eiwitten in de urine, pijnlijk of moeilijk urineren, gevoeligheid voor hitte of koude, hitteberoerte, verlies van eetlust, vijandige gevoelens.
<i>Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):</i>
Plotseling onthoudingssyndroom veroorzaakt doordat dit middel te snel na het gebruik van illegale opioïden wordt ingenomen, onthoudingssyndroom bij pasgeborenen baby's. Trage of moeilijke ademhaling, leverbeschadiging met of zonder geelzucht, hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), 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 middel door toediening via een injectie kan ontwenningssverschijnselen, 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 of apotheker. Dit geldt ook voor

mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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 gezinsleden houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Buprenorfine/Naloxon Mylan kan echter een doel zijn voor mensen die verkeerd gebruik maken van voorgeschreven geneesmiddelen. Bewaar dit geneesmiddel op een veilige plaats ter bescherming tegen diefstal.

Bewaar de blisterverpakking op een veilige plek.

Open de blisterverpakking nooit van tevoren.

Gebruik dit geneesmiddel niet in de aanwezigheid van kinderen.

Neem onmiddellijk contact op met een dienst spoedeisende hulp in geval van accidentele inname of vermoeden van inname.

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 sublinguale tablet bevat 2 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 0,5 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).
Elke 8 mg/2 mg sublinguale tablet bevat 8 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 2 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, mannitol, maïszetmeel, povidon (K=29.7), citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, magnesiumstearaat, acesulfaamkalium, citroensmaak (bevat smaakstoffen, maltodextrin, Acacia), limoen smaak (bevat smaak stoffen, maltodextrin, Acacia).

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

Buprenorfine/Naloxon Mylan tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond en dubbelbolle sublinguale tabletten, met een breukstreep aan een kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen en kartonnen doosjes die 7 of 28 tabletten bevatten, of in eenheidsdoserende blisterverpakkingen van 7x1 of 28x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach 8502
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder: Buprenorfine/Naloxon Mylan 2 mg/0,5 mg RVG 120721
Buprenorfine/Naloxon Mylan 8 mg/2 mg RVG 120722

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

Denemarken	Buprenorfin/Nalokson Mylan 2 mg/0,5 mg resoriblet, sublingual Buprenorfin/Nalokson Mylan 8 mg/2 mg resoriblet, sublingual
Duitsland:	Buprenorphin/Naloxon Mylan 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten Buprenorphin/Naloxon Mylan 8 mg/2 mg Sublingualtabletten
Finland	Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg resoribletti Buprenorphine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg resoribletti
Frankrijk:	BUPRENORPHINE/NALOXONE VIATRIS 2 mg/0,5 mg, comprimé sublingual BUPRENORPHINE/NALOXONE VIATRIS 8 mg/2 mg, comprimé sublingual
Italie	Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma
Kroatië	Buprenorfin/Nalokson Mylan 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete Buprenorfin/Nalokson Mylan 8 mg/2 mg sublingvalne tablete
Nederland	Buprenorfine/Naloxon Mylan 2 mg/0,5 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik Buprenorfine/Naloxon Mylan 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg sublingual tablet Buprenorphine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg sublingual tablet
Zweden	Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg resoriblett, sublingual Buprenorphine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg resoriblett, sublingual

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling

BIJSLUITER

Buprenorfine/Naloxon Mylan 2 mg/0,5 mg & 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik

RVG 120721-2

Datum: oktober 2022

pagina 10/10

van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl