

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Suboxone 2 mg/0,5 mg film voor sublinguaal gebruik
Suboxone 4 mg/1 mg film voor sublinguaal gebruik
Suboxone 8 mg/2 mg film voor sublinguaal gebruik
Suboxone 12 mg/3 mg film voor sublinguaal gebruik

buprenorfine/naloxon
(buprenorphine/naloxone)

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 Suboxone 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 Suboxone en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Suboxone wordt gebruikt voor de behandeling van **verslaving aan opiaten (verdovende middelen), zoals heroïne of morfine, bij patiënten die** voor hun verslaving willen worden behandeld.

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 een 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 **onder invloed van alcohol** of u heeft last van trillen, zweten, angst, verwardheid of hallucinaties als gevolg van alcoholgebruik.
- U **gebruikt naltrexon** of **nalmefeen** voor de behandeling van een alcohol- of opioïdenverslaving.

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 problemen met ademen heeft;
- problemen met uw lever heeft, zoals hepatitis;

- een lage bloeddruk heeft;
- onlangs een hoofdletsel of hersenziekte heeft gehad;
- problemen bij het plassen heeft (vooral als gevolg van een vergrote prostaat bij mannen);
- een nierziekte heeft;
- problemen met uw schildklier heeft;
- een ziekte van de bijnierschors 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 Suboxone kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Belangrijke dingen om te 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**
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 middel niet door aan anderen. Het kan dodelijk of schadelijk zijn voor hen.**
- **Problemen met ademen**
Een aantal personen is overleden als gevolg van ademhalingsfalen (niet kunnen ademen) omdat zij buprenorfine verkeerd hadden gebruikt of in combinatie met andere middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zoals alcohol, benzodiazepinen (kalmerende middelen) of andere opiaten.

Dit middel kan ernstige, mogelijk dodelijke ademhalingsdepressie (minder goed kunnen ademen) veroorzaken bij kinderen en niet-verslaafde personen die het middel per ongeluk of opzettelijk gebruiken.
- **Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen**
Suboxone 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.
- **Verslaving**
Dit middel kan tot een verslaving leiden.
- **Ontwenningverschijnselen**
Dit middel kan ontwenningverschijnselen 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 (bijv. morfine, heroïne) heeft gebruikt of ten minste 24 uur nadat u een langwerkend opiaat, zoals methadon, heeft gebruikt.

Dit middel kan ook ontwenningverschijnselen veroorzaken wanneer u plotseling stopt met het gebruik ervan. Zie rubriek 3 'Stoppen met de behandeling'.
- **Schade aan de lever**
Na het gebruik van Suboxone is schade aan de lever gemeld, vooral wanneer het middel verkeerd werd gebruikt. Dit kan ook het gevolg zijn van een virale infectie (bijv. chronische hepatitis C), alcoholmisbruik, anorexie of het gebruik van andere geneesmiddelen die uw lever

kunnen beschadigen (zie rubriek 4). **Uw arts kan regelmatig bloedonderzoeken laten uitvoeren om de toestand van uw lever te controleren. Vertel het aan uw arts als u leverproblemen heeft voordat u begint met de behandeling met Suboxone.**

- **Bloeddruk**

Dit middel kan uw bloeddruk plotseling doen dalen, waardoor u zich duizelig voelt als u te snel rechtkomt uit een zittende of liggende houding.

- **Diagnose van andere medische aandoeningen**

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

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?

Gebruikt u naast Suboxone nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Suboxone versterken. Deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Gebruik geen andere geneesmiddelen terwijl u Suboxone gebruikt zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Dit geldt vooral voor:

- **Benzodiazepinen** (voor de behandeling van angst of slaapproblemen) zoals diazepam, temazepam of alprazolam. Gelijktijdig gebruik van Suboxone 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 Suboxone 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 opiaat 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;
 - 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 Suboxone 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 ervoor zorgen dat de effecten van dit middel langer duren.
- Antiretrovirale middelen (voor de behandeling van HIV), zoals ritonavir, nelfinavir en indinavir, kunnen de effecten van dit middel versterken.
- Bepaalde antischimmelmiddelen (voor de behandeling van schimmelinfecties), zoals ketoconazol, itraconazol en bepaalde antibiotica, kunnen ervoor zorgen dat de effecten van dit middel langer duren.
- Bepaalde geneesmiddelen kunnen het effect van Suboxone verminderen. Dit zijn middelen voor de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine en fenytoïne) en middelen voor de behandeling van tuberculose (rifampicine).
- Naltrexon en nalmefeen (voor de behandeling van verslaving) kunnen de therapeutische effecten van Suboxone verhinderen. Ze mogen niet gelijktijdig worden gebruikt met een behandeling met Suboxone, omdat u plotseling last kunt krijgen van hevige ontwenningssymptomen die lange tijd blijven duren.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik geen alcohol terwijl u met dit middel wordt behandeld. Bij gelijktijdig gebruik met Suboxone kan alcohol de sufheid versterken en het risico op ademhalingsfalen verhogen. U mag niet slikken, eten of drinken totdat de film volledig is opgelost.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. De risico's van het gebruik van Suboxone bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Uw arts zal beslissen of uw behandeling moet worden voortgezet met een ander geneesmiddel.

Wanneer middelen zoals Suboxone tijdens de zwangerschap, en vooral in het laatste deel ervan, worden gebruikt, kunnen ze bij uw pasgeboren baby ontwenningssymptomen veroorzaken, waaronder problemen met ademen. Deze klachten kunnen enkele dagen na de geboorte optreden.

Geef geen borstvoeding als u dit middel gebruikt, want buprenorfine komt in de moedermelk terecht.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel 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**. Suboxone 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 Suboxone alcohol drinkt of andere verdovende middelen gebruikt.

Suboxone bevat maltitol, zonnegeel (E 110) en natrium.

Suboxone bevat vloeibare maltitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Suboxone bevat zonnegeel (E 110). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per film, 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 een arts met ervaring in het behandelen van verslaving aan geneesmiddelen of drugs.

Uw arts zal bepalen welke dosis het beste is voor u. Tijdens uw behandeling kan de arts de dosis aanpassen, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

Starten met de behandeling

De aanbevolen startdosis voor volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar is doorgaans twee Suboxone films voor sublinguaal gebruik van 2 mg/0,5 mg of één Suboxone film voor sublinguaal gebruik van 4 mg/1 mg.

Deze dosis kan tot tweemaal worden herhaald op dag 1, afhankelijk van uw behoeften.

Voordat u uw eerste dosis Suboxone 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 Suboxone wanneer u **verslaafd bent aan heroïne**

Als u verslaafd bent aan heroïne of aan een kortwerkend opiaat, moet u uw eerste dosis gebruiken zodra u ontwenningverschijnselen krijgt, **maar ten vroegste 6 uur na uw laatste opioïdengebruik.**

- Starten met de behandeling met Suboxone wanneer u **verslaafd bent aan methadon**

Als u methadon of een langwerkend opiaat gebruikt, moet de dosis methadon idealiter tot minder dan 30 mg/dag worden verlaagd voordat u met de behandeling met Suboxone begint. De eerste dosis Suboxone moet u gebruiken zodra u ontwenningverschijnselen krijgt, **maar ten vroegste 24 uur na uw laatste methadongebruik.**

Dosisaanpassing en onderhoudsbehandeling: Gedurende de dagen nadat u met de behandeling bent begonnen, kan uw arts uw dosis Suboxone naargelang uw behoeften verhogen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is. **De maximale dagelijkse dosis is 24 mg buprenorfine.**

Na een periode van geslaagde behandeling kunt u samen met uw arts beslissen om de dosis geleidelijk te verlagen tot een lagere onderhoudsdosis.

Toediening van dit middel

- Gebruik de dosis eenmaal per dag, op ongeveer hetzelfde tijdstip.
- Het wordt aanbevolen uw mond te bevochtigen voordat u de film toedient.
- Plaats de film onder de tong (sublinguaal gebruik) of in de wang (buccaal gebruik), afhankelijk van wat uw arts u heeft aanbevolen. Zorg ervoor dat de films elkaar niet overlappen.
- Houd de films op hun plaats onder de tong, of in de wang, totdat ze **volledig zijn opgelost.**
- U mag de film **niet inslikken en er niet op kauwen**, omdat het middel dan niet werkt en u ontwenningverschijnselen kunt krijgen.
- U mag niet eten of drinken totdat de film volledig is opgelost.
- U mag de film niet delen of onderverdelen in kleinere doses.

Hoe verwijdert u de film uit het zakje?

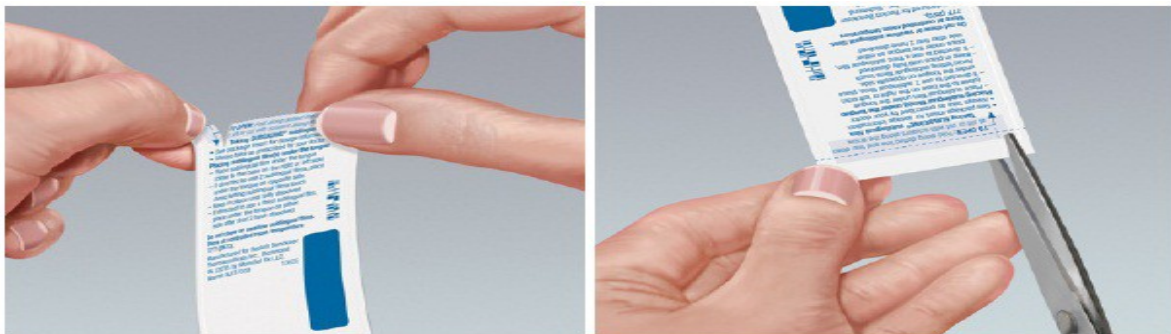
Elke Suboxone film is verpakt in een gesloten, kindveilig zakje. Open het zakje pas wanneer u klaar bent om de film te gebruiken.

Om het zakje te openen, zoekt u de stippellijn langs de bovenkant van het zakje en vouwt u de rand van het zakje langs deze stippellijn (zie figuur 1).



Figuur 1

- Door het zakje langs de stippellijn te vouwen, verschijnt er een inkeping in de omgevouwen rand van het zakje, waar u het zakje in de richting van de pijl kunt openscheuren.
- U kunt het zakje ook langs de pijl openknippen (zie figuur 2).



Figuur 2

Als het zakje beschadigd is, moet u de film weggooien.

Hoe plaatst u een film onder uw tong (sublinguaal gebruik)?

Drink eerst wat water om uw mond te bevochtigen. Dit helpt om de film te laten oplossen. Houd vervolgens een film aan de buitenranden tussen twee vingers vast en plaats de film zo ver mogelijk links of rechts onder uw tong (zie figuur 3).



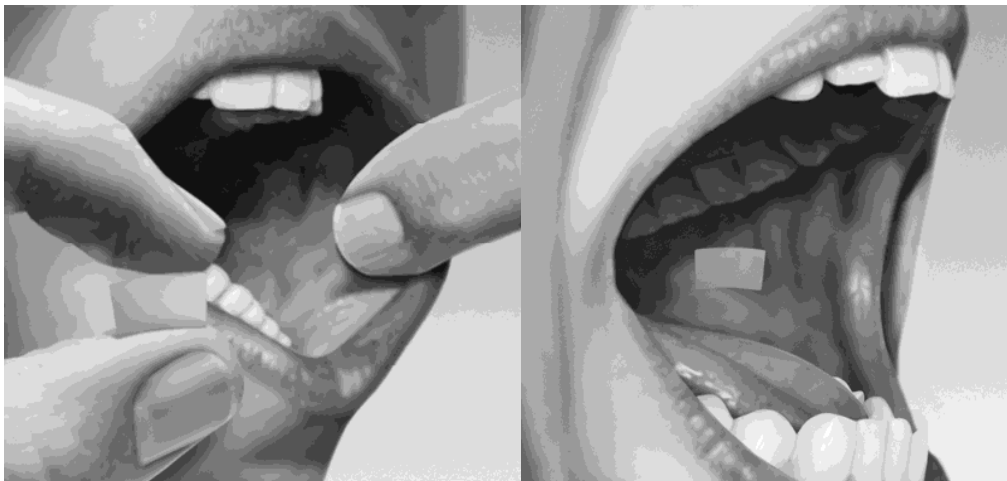
Figuur 3

Als uw arts u heeft verteld dat u twee films tegelijkertijd moet gebruiken, plaatst u de tweede film aan de andere kant onder uw tong. Zorg ervoor dat de films elkaar niet overlappen.

Als uw arts u heeft verteld dat u een derde film moet gebruiken, plaatst u deze links of rechts onder uw tong nadat de eerste twee films zijn opgelost.

Hoe plaatst u een film in uw wang (buccaal gebruik)?

Drink wat water om uw mond te bevochtigen. Houd de film aan de buitenranden tussen twee vingers vast en plaats één film in uw rechter- of linkerwang (zie figuur 4).



Figuur 4

Als uw arts u heeft verteld dat u twee films tegelijkertijd moet gebruiken, plaatst u de andere film in uw andere wang. Zo zorgt u ervoor dat de films elkaar niet overlappen. Als uw arts u heeft verteld dat u een derde film moet gebruiken, plaatst u die in uw rechter- of linkerwang nadat de eerste twee films zijn opgelost.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Zoek dringende medische hulp als u of iemand anders te veel van dit middel heeft gebruikt.

Een overdosering met dit middel kan ernstige en levensbedreigende problemen met ademen veroorzaken.

Mogelijke verschijnselen van een overdosering zijn: zich slaperig en ongecoördineerd voelen met trage reflexen, wazig zien en/of niet goed kunnen spreken. Het kan zijn dat u niet helder kunt denken en veel trager ademt dan normaal.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een dosis bent vergeten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Plotseling stoppen met de behandeling kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken. Afhankelijk van uw toestand kan de dosis van dit middel verder worden verlaagd onder zorgvuldig medisch toezicht, totdat u er ten slotte mee kunt stoppen. Verander de behandeling op geen enkele manier en stop er niet mee zonder dat uw behandelend arts hiermee instemt.

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 dringende medische hulp als u bijwerkingen ondervindt, zoals:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel die problemen met slikken of ademen kan veroorzaken of ernstige galbulten/netelroos. Dit kunnen tekenen zijn van een levensbedreigende allergische reactie;
- zich slaperig en ongecoördineerd voelen, wazig zien, niet goed kunnen spreken, niet goed of helder kunnen denken of veel trager ademen dan normaal;
- zich heel moe voelen, jeuk met geelverkleuring van uw huid of ogen. Dit kunnen verschijnselen van schade aan de lever zijn;
- dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties).

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
Slapeloosheid, verstopping, misselijkheid, hevig zweten, hoofdpijn, abstinentiesyndroom
Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij niet meer dan 1 op de 10 gebruikers):
Gewichtsverlies, zwelling van handen en voeten, suf zijn, angst, zenuwachtig zijn, tintelingen, depressie, minder zin in seks, gespannen spieren, abnormaal denken, tranende ogen of andere traanstoornissen, blozen, hoge bloeddruk, migraine, Loopneus, keelpijn en pijn bij het slikken, meer hoesten, maagpijn of andere klachten van de maag, diarree, roodheid van de mond, de lever werkt minder goed, veel winden laten, overgeven, huiduitslag, jeuk, galbulten, pijn, pijn in de gewrichten, pijn in de spieren, beenkrampen (kramp in de spieren), problemen met een erectie krijgen of behouden, Urineafwijking, buikpijn, rugpijn, zwakte, infectie, koude rillingen, pijn op de borst, koorts, griepachtige klachten, gevoel van algeheel ongemak, onopzettelijke verwonding door een gebrek aan alertheid of coördinatie, flauwte, duizeligheid
Bijwerkingen die soms voorkomen (bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers):
gezwollen klieren (lymfeklieren), zenuwachtig zijn, trillen, abnormale dromen, hevige spierbewegingen, het gevoel dat uw lichaam, gedachten of emoties niet echt van u zijn (depersonalisatie), verslaving aan geneesmiddelen, geheugenverlies, gebrek aan interesse, verstoorde aandacht, overdreven goed gevoel, stuipen, minder goed kunnen spreken, kleinere pupillen, problemen met plassen, wazig zien, oogontsteking of ooginfectie, snelle of trage hartslag, lage bloeddruk, hartkloppingen, hartaanval, drukkend gevoel op de borst, kortademigheid, astma, geeuwen, mondproblemen (zweertjes, blaasjes, doof gevoel, tintelingen, zwelling of pijn), verkleuring van de tong, pijn aan de tong, puistjes (acne), huidknobbel, haaruitval, droge of schilferende huid, ontsteking van de gewrichten, infectie van de urinewegen, afwijkende resultaten van bloedonderzoeken, bloed in de urine, abnormale zaadlozing, problemen met de menstruatie of vaginale problemen, niersteen, eiwit in de urine, pijn of problemen met plassen, gevoeligheid voor warmte of koude, hitteberoerte, allergische reactie, verlies van eetlust, gevoelens van vijandigheid, vergiftiging

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

plotseling ontwenningssyndroom dat optreedt wanneer dit middel te snel na het gebruik van illegale opiaten wordt gebruikt; abstinentiesyndroom bij pasgeboren baby's; traag ademen of problemen met ademen; schade aan de lever met of zonder geelzucht; dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties); zwelling van het gezicht en de keel of levensbedreigende allergische reacties; daling van de bloeddruk bij het veranderen van houding van zitten of liggen naar staan, met duizeligheid als gevolg; irritatie of ontsteking in de mond, ook onder de tong.

Verkeerd gebruik van dit middel door toediening via een injectie kan ontwenningverschijnselen, 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 nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). 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 vindt u op de doos en het zakje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Dit middel kan gewild zijn bij personen die verslaafd zijn aan voorgeschreven geneesmiddelen.

Bewaar dit middel op een veilige plek ter bescherming tegen diefstal.

Bewaar het zakje op een veilige plek.

Open het zakje nooit van tevoren.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 film van 2 mg/0,5 mg bevat 2 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 0,5 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).
Elke film van 4 mg/1 mg bevat 4 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 1 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).
Elke film van 8 mg/2 mg bevat 8 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 2 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).
Elke film van 12 mg/3 mg bevat 12 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 3 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol, vloeibare maltitol, natuurlijke limoensmaak, hypromellose, citroenzuur, acesulfaamkalium, natriumcitraat, zonnegeel (E 110) en witte inkt.

Hoe ziet Suboxone eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suboxone films voor sublinguaal gebruik van 2 mg/0,5 mg zijn oranje, rechthoekige films met een nominale afmeting van 22,0 mm × 12,8 mm, bedrukt met 'N2' in witte inkt.

Suboxone films voor sublinguaal gebruik van 4 mg/1 mg zijn oranje, rechthoekige films met een nominale afmeting van 22,0 mm × 25,6 mm, bedrukt met 'N4' in witte inkt.

Suboxone films voor sublinguaal gebruik van 8 mg/2 mg zijn oranje, rechthoekige films met een nominale afmeting van 22,0 mm × 12,8 mm, bedrukt met 'N8' in witte inkt.

Suboxone films voor sublinguaal gebruik van 12 mg/3 mg zijn oranje, rechthoekige films met een nominale afmeting van 22,0 mm × 19,2 mm, bedrukt met 'N12' in witte inkt.

De films zijn verpakt in afzonderlijke zakjes.

Verpakkingsgrootten: dozen met 7 × 1, 14 × 1 en 28 × 1 films.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 0800 780 41
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Lietuva

Indivior Europe Limited
Tel: 88003079
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

България

Indivior Europe Limited
Тел.: 00800 110 4104
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Luxembourg/Luxemburg

Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 800 245 43
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Česká republika

Indivior Europe Limited
Tel: 800 143 737
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Magyarország

Indivior Europe Limited
Tel.: 6800 19301
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Danmark

Indivior Europe Limited
Tlf: 80826653
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Malta

Indivior Europe Limited
Tel: 80062185
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Deutschland

Indivior Europe Limited
Tel: 0 800 181 3799
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Nederland

Indivior Europe Limited
Tel: 0800 022 87 83
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Eesti

Indivior Europe Limited
Tel: 8000041004
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Norge

Indivior Europe Limited
Tlf: 80016773
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Ελλάδα

Indivior Europe Limited
Τηλ: 800 206 281 901
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

España

Indivior Europe Limited
Tel: 900 994 121
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

France

Indivior Europe Limited
Tél: 0800 909 972
e-mail: PatientSafetyFrance@indivior.com

Hrvatska

Indivior Europe Limited
Tel: 0800 222 899
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Ireland

Indivior Europe Limited
Tel: 1800554156
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Ísland

Indivior Europe Limited
Sími: 8009875
Netfang: PatientSafetyRoW@indivior.com

Italia

Indivior Europe Limited
Tel: 800 789 822
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Κύπρος

Indivior Europe Limited
Τηλ: 80091515
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Latvija

Indivior Europe Limited
Tel: 800 05612
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Österreich

Indivior Europe Limited
Tel: 800 296551
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Polska

Indivior Europe Limited
Tel.: 0800 4111237
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Portugal

Indivior Europe Limited
Tel: 800 841 042
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

România

Indivior Europe Limited
Tel: 800 477 029
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Slovenija

Indivior Europe Limited
Tel: 080080715
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Slovenská republika

Indivior Europe Limited
Tel: 800110286
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Suomi/Finland

Indivior Europe Limited
Puh/Tel: 0800417489
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Sverige

Indivior Europe Limited
Tel: 020791680
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Indivior Europe Limited
Tel: 0808 234 9243
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>