

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Suboxone 2 mg/0,5 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 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 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. Suboxone 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 leverproblemen**.
- U bent bedwelmd door alcoholgebruik of u heeft last van trillen, zweten, angstgevoelens, verwardheid of hallucinaties 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:

- lijdt aan astma of andere ademhalingsproblemen
- lijdt aan een leveraandoening, zoals hepatitis
- een lage bloeddruk heeft
- recentelijk hoofdletsel of een hersenstoornis heeft gehad
- lijdt aan een urinewegaandoening (vooral in combinatie met een vergrote prostaat bij mannen)
- lijdt aan een nieraandoening
- schildklierproblemen heeft
- een adrenocorticale ziekte heeft (bijvoorbeeld de ziekte van Addison)

Belangrijke zaken waar u op moet letten

- **Aanvullende monitoring**
Uw arts zal u mogelijk nauwlettender controleren als u jonger bent dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar.
Dit geneesmiddel mag niet ingenomen worden als u jonger bent dan 15 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.
Geef dit geneesmiddel nooit aan anderen. Het kan dodelijk of op een andere wijze schadelijk voor hen zijn.
- **Ademhalingsproblemen**
Sommige patiënten zijn overleden ten gevolge van ademhalingsfalen (niet kunnen ademen) omdat ze dit medicijn misbruikten 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 fatale, ademhalingsdepressie (verminderd vermogen om te ademen) veroorzaken bij kinderen en niet-afhankelijke mensen die het middel onopzettelijk of opzettelijk innemen.
- **Afhankelijkheid**
Dit product kan afhankelijkheid veroorzaken.
- **Onthoudingssymptomen**
Dit product kan onthoudingssymptomen veroorzaken als u het minder dan zes uur na een dosis van een kortwerkende opioïde (bijv. morfine, heroïne) inneemt of minder dan 24 uur na een dosis van een langwerkende opioïde, zoals methadon.

Suboxone kan ook onthoudingssymptomen veroorzaken wanneer u het gebruik ervan plotseling staakt.
- **Leverbeschadiging**
Leverbeschadiging werd gemeld na het gebruik van Suboxone, in het bijzonder wanneer het geneesmiddel werd misbruikt. Dit kan ook het gevolg zijn van een virale infectie (chronische hepatitis C), alcoholmisbruik, anorexia of het gebruik van andere medicijnen die leverbeschadiging kunnen veroorzaken (zie rubriek 4). **Uw arts kan regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om de conditie van uw lever te controleren. Licht uw arts in als u leverproblemen heeft voordat u de behandeling met Suboxone start.**
- **Bloeddruk**
Dit product 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 maskeren die kunnen helpen bij de diagnose van sommige ziekten. Vergeet niet uw arts hierover in te lichten als u dit product gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Suboxone 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 Suboxone verhogen en soms ernstige reacties teweegbrengen. Neem geen andere medicijnen in als u Suboxone inneemt zonder eerst uw arts te raadplegen, vooral:

- **Benzodiazepinen** (die worden gebruikt voor de behandeling van angst of slaapproblemen) bijv. diazepam, temazepam, alprazolam. **Uw arts zal u de correcte dosis voorschrijven. Als u de verkeerde dosis benzodiazepinen inneemt, kan dit de dood tot gevolg hebben doordat het ervoor zorgt dat u stopt met ademhalen).**
- **Andere medicijnen die worden gebruikt om in slaap te vallen** en die worden gebruikt om ziekten te behandelen zoals angst, slapeloosheid, stuip trekkingen/attaques, pijn. Deze soorten medicijnen verlagen uw alertheidsniveau en zijn daardoor van invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Ze kunnen ook een zenuwstelseldepessie veroorzaken, wat zeer 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 sedatiemiddel), zoals fenobarbital, secobarbital
 - tranqulizers (gebruikt als slaap- of sedatiemiddel) zoals chloralhydraat
- clonidine (voor de behandeling van een hoge bloeddruk) kan de effecten van dit medicijn verlengen.
- 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 de effecten van dit medicijn verlengen.
- sommige medicijnen kunnen het effect van Suboxone verminderen. Hiertoe behoren medicijnen voor de behandeling van epilepsie (carbamazepine en fenytoïne) en medicijnen voor de behandeling van tuberculose (rifampicine).
- naltrexon en nalmeleen (geneesmiddelen die worden gebruikt om verslaving te behandelen) kunnen de therapeutische effecten van Suboxone verhinderen. Ze mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met een Suboxonebehandeling, omdat u last kunt krijgen van een plotselinge aanval van langdurige en hevige ontwenningssverschijnselen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan slaperigheid versterken en het risico op ademhalingsfalen vergroten wanneer dit wordt ingenomen naast Suboxone. Neem Suboxone niet in met alcoholische dranken. Niet eten of drinken totdat de tablet volledig is opgelost.

Zwangerschap en borstvoeding

De risico's van het gebruik van Suboxone bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Vertel het uw arts als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Uw arts zal beslissen of uw behandeling moet worden voortgezet met een ander geneesmiddel.

Wanneer medicijnen als Suboxone tijdens de zwangerschap, met name de gevorderde zwangerschap, worden gebruikt, kunnen ontwenningssverschijnselen en ademhalingsproblemen optreden bij uw pasgeborene. Deze symptomen openbaren zich mogelijk enkele dagen na de geboorte.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Suboxone kan slaperigheid veroorzaken. Dit kan vaker gebeuren in de eerste weken van uw behandeling wanneer uw dosis wordt aangepast, maar het kan ook optreden wanneer u alcohol drinkt of andere sedativa inneemt in de periode dat u Suboxone gebruikt. Bestuur geen voertuig, bedien geen machines en voer geen gevaarlijke handelingen uit voordat u weet op welke wijze dit geneesmiddel effect heeft op u.

Suboxone bevat lactose

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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

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.

Starten met de behandeling

De aanbevolen startdosis voor volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar is één of twee tabletten Suboxone 2 mg/0,5 mg. Het is mogelijk dat u op dag 1 één of twee extra tabletten Suboxone 2 mg/0,5 mg krijgt, afhankelijk van uw behoeften.

De onthoudingsverschijnselen moeten duidelijk zijn voordat u uw eerste dosis Suboxone krijgt. De beoordeling van een arts om te bepalen of u klaar bent voor de behandeling zal een richtlijn zijn voor de timing van uw eerste dosis Suboxone.

- Starten met de behandeling met Suboxone terwijl u afhankelijk bent van heroïne

Als u afhankelijk bent van heroïne of van een kortwerkende opioïde, moet uw eerste dosis Suboxone worden ingenomen zodra onthoudingsverschijnselen zich openbaren, maar dit mag niet minder dan 6 uur na uw laatste gebruik van opioïden plaatsvinden.

- Starten met de behandeling Suboxone terwijl u afhankelijk bent van methadon

Als u methadon of een langwerkende opioïde heeft gebruikt, moet de dosis methadon idealiter worden verminderd tot minder dan 30 mg/dag voordat u begint met de behandeling met Suboxone. De eerste dosis Suboxone moet worden ingenomen zodra onthoudingsverschijnselen zich openbaren, maar dit mag niet minder dan 24 uur na uw laatste methadongebruik plaatsvinden.

Suboxone 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.

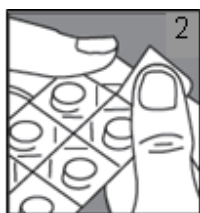
- De tabletten niet inslikken of erop kauwen, aangezien het medicijn dan niet werkt en u ontweningsverschijnselen kunt krijgen.

Niet eten of drinken totdat de tabletten volledig zijn opgelost.

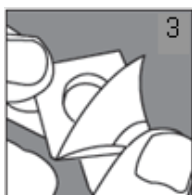
De tablet uit de blisterverpakking halen



1 – Duw de tablet niet door de folie heen.



2 – Verwijder alleen één deel van de blisterverpakking, door deze langs de perforatie af te scheuren.



3 – Begin bij de rand waar u de verzegeling kunt optillen en trek het folie aan de achterzijde los om de tablet te verwijderen.

Gooi de tablet weg indien de blisterverpakking is beschadigd.

Dosisaanpassing en onderhoudstherapie:

Gedurende de dagen nadat u bent begonnen met uw behandeling kan uw arts de dosis Suboxone naargelang van uw behoeften verhogen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat het effect van Suboxone te sterk of te zwak is voor u. De maximale dagelijkse dosis is 24 mg.

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 Suboxone verder afgebouwd kunnen worden onder strikt medisch toezicht, totdat de behandeling uiteindelijk eventueel stopgezet kan worden.

Wijzig de behandeling geenszins 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 Suboxone 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 geenszins 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).

Gerapporteerde bijwerkingen van Suboxone
<i>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden 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 (treden bij maximaal 1 op de 10 gebruikers op):</i>
Gewichtsverlies, zwelling (van handen en voeten), slaperigheid, angst, nervositeit, tintelingen, depressie, verminderd 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, 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, griep-achtige symptomen, gevoel van algemeen ongemak, toevallige verwonding veroorzaakt door verlaagde alertheid of coördinatie, flauwvallen en duizeligheid.
<i>Soms voorkomende bijwerkingen (treden bij maximaal 1 op de 100 gebruikers op):</i>
Gezwellen klieren (lymfeklieren), opwinding, tremor (trillen), abnormale dromen, overmatige spieractiviteit, depersonalisatie (het gevoel niet zichzelf te zijn), afhankelijkheid van geneesmiddelen, amnesie (geheugenstoornis), verlies van interesse, overdreven gevoel van welzijn, convulsie (stuipen), spraakstoornis, kleine pupillen, problemen met het plassen, oogontsteking of -infectie, snelle of trage hartslag, lage bloeddruk, hartkloppingen, myocardinfarct (hartaanval), strak gevoel op de borst, kortademigheid, astma, geeuwen, pijn en zweertjes in de mond, verkleuring van de tong, acne, huidknobbels, haarverlies, droge of afschilferende huid, ontsteking van de gewrichten, urineweginfectie, abnormale bloedtests,

bloed in de urine, abnormale ejaculatie, menstruele of vaginale problemen, nierstenen, eiwitten in de urine, pijnlijk of moeilijk urineren, gevoeligheid voor hitte of koude, hitteberoerte, verlies van eetlust, vijandige gevoelens.

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

Plotseling onthoudingssyndroom veroorzaakt doordat Suboxone te snel na het gebruik van illegale opioïden wordt ingenomen, onthoudingssyndroom bij pasgeborenen. 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. Misbruik van dit geneesmiddel door injecteren kan onthoudingsymptomen, 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 bijsluiting 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 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaaromstandigheden. Suboxone 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 blister op een veilige plaats.

Open de blister nooit op voorhand.

Neem dit geneesmiddel niet in het bijzijn van kinderen.

Schakel onmiddellijk de spoedeisende hulpdienst in in geval van onopzettelijke 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 Suboxone 2 mg/0,5 mg sublinguale tablet bevat 2 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 0,5 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, mannitol, maïszetmeel, povidon K30, citroenzuur watervrij, natriumcitraat, magnesiumstearaat, acesulfaamkalium en een natuurlijke citroen- en limoensmaak.

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

Suboxone 2 mg/0,5 mg sublinguale tabletten zijn witte, zeshoekige, dubbelbolle tabletten van 6,5 mm, bedrukt met "N2" aan één kant.

Verpakt in verpakkingen met 7 en 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 voor het in de handel brengen:

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2

Ierland

Tel. + 800 270 81 901

Fabrikant:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd,

Dansom Lane,

Hull,

East Yorkshire HU8 7DS,

Verenigd Koninkrijk

Of

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2

Ierland

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

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, Ελλάδα, España, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige.

Nederland

Indivior Europe Limited

Telefoon +800 270 81 901

Email: PatientSafetyRoW@indivior.com

België

Indivior Europe Limited

Telefoon +800 270 81 901

Email: PatientSafetyRoW@indivior.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Suboxone 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 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 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. Suboxone 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 leverproblemen**.
- U bent bedwelmd door alcoholgebruik of u heeft last van trillen, zweten, angstgevoelens, verwardheid of hallucinaties 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:

- lijdt aan astma of andere ademhalingsproblemen
- lijdt aan een leveraandoening, zoals hepatitis
- een lage bloeddruk heeft
- recentelijk hoofdletsel of een hersenstoornis heeft gehad
- lijdt aan een urinewegaandoening (vooral in combinatie met een vergrote prostaat bij mannen)
- lijdt aan een nieraandoening
- schildklierproblemen heeft
- een adrenocorticale ziekte heeft (bijvoorbeeld de ziekte van Addison)

Belangrijke zaken waar u op moet letten

- **Aanvullende monitoring**
Uw arts zal u mogelijk nauwlettender controleren als u jonger bent dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar. Dit geneesmiddel mag niet ingenomen worden als u jonger bent dan 15 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. **Geef dit geneesmiddel nooit aan anderen.** Het kan dodelijk of op een andere wijze schadelijk voor hen zijn.
- **Ademhalingsproblemen**
Sommige patiënten zijn overleden ten gevolge van ademhalingsfalen (niet kunnen ademen) omdat ze dit medicijn misbruikten 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 fatale, ademhalingsdepressie (verminderd vermogen om te ademen) veroorzaken bij kinderen en niet-afhankelijke mensen die het middel onopzettelijk of opzettelijk innemen.
- **Afhankelijkheid**
Dit product kan afhankelijkheid veroorzaken.
- **Onthoudingssymptomen**
Dit product kan onthoudingssymptomen veroorzaken als u het minder dan zes uur na een dosis van een kortwerkende opioïde (bijv. morfine, heroïne) inneemt of minder dan 24 uur na een dosis van een langwerkende opioïde, zoals methadon.

Suboxone kan ook onthoudingssymptomen veroorzaken wanneer u het gebruik ervan plotseling staakt.
- **Leverbeschadiging**
Leverbeschadiging werd gemeld na het gebruik van Suboxone, in het bijzonder wanneer het geneesmiddel werd misbruikt. Dit kan ook het gevolg zijn van een virale infectie (chronische hepatitis C), alcoholmisbruik, anorexia of het gebruik van andere medicijnen die leverbeschadiging kunnen veroorzaken (zie rubriek 4). **Uw arts kan regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om de conditie van uw lever te controleren. Licht uw arts in als u leverproblemen heeft voordat u de behandeling met Suboxone start.**
- **Bloeddruk**
Dit product 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 maskeren die kunnen helpen bij de diagnose van sommige ziekten. Vergeet niet uw arts hierover in te lichten als u dit product gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Suboxone 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 Suboxone verhogen en soms ernstige reacties teweegbrengen. Neem geen andere medicijnen in als u Suboxone inneemt zonder eerst uw arts te raadplegen, vooral:

- **Benzodiazepinen** (die worden gebruikt voor de behandeling van angst of slaapproblemen) bijv. diazepam, temazepam, alprazolam. **Uw arts zal u de correcte dosis voorschrijven. Als u de verkeerde dosis benzodiazepinen inneemt, kan dit de dood tot gevolg hebben doordat het ervoor zorgt dat u stopt met ademen).**
- **Andere medicijnen die worden gebruikt om in slaap te vallen** en die worden gebruikt om ziekten te behandelen zoals angst, slapeloosheid, stuipreukingen/attaques, pijn. Deze soorten medicijnen verlagen uw alertheidsniveau en zijn daardoor van invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Ze kunnen ook een zenuwstelseldepessie veroorzaken, wat zeer 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 sedatiemiddel), zoals fenobarbital, secobarbital
 - tranquilizers (gebruikt als slaap- of sedatiemiddel) zoals chloralhydraat
- clonidine (voor de behandeling van een hoge bloeddruk) kan de effecten van dit medicijn verlengen.
- 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 de effecten van dit medicijn verlengen.
- sommige medicijnen kunnen het effect van Suboxone verminderen. Hiertoe behoren medicijnen voor de behandeling van epilepsie (carbamazepine en fenytoïne) en medicijnen voor de behandeling van tuberculose (rifampicine).
- naltrexon en nalmeleen (geneesmiddelen die worden gebruikt om verslaving te behandelen) kunnen de therapeutische effecten van Suboxone verhinderen. Ze mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met een Suboxone behandeling, omdat u last kunt krijgen van een plotselinge aanval van langdurige en hevige ontwenningsverschijnselen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan slaperigheid versterken en het risico op ademhalingsfalen vergroten wanneer dit wordt ingenomen naast Suboxone. Neem Suboxone niet in met alcoholische dranken. Niet eten of drinken totdat de tablet volledig is opgelost.

Zwangerschap en borstvoeding

De risico's van het gebruik van Suboxone bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Vertel het uw arts als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Uw arts zal beslissen of uw behandeling moet worden voortgezet met een ander geneesmiddel.

Wanneer medicijnen als Suboxone tijdens de zwangerschap, met name de gevorderde zwangerschap, worden gebruikt, kunnen ontwenningsverschijnselen en ademhalingsproblemen optreden bij uw pasgeborene. Deze symptomen openbaren zich mogelijk enkele dagen na de geboorte.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Suboxone kan slaperigheid veroorzaken. Dit kan vaker gebeuren in de eerste weken van uw behandeling wanneer uw dosis wordt aangepast, maar het kan ook optreden wanneer u alcohol drinkt of andere sedativa inneemt in de periode dat u Suboxone gebruikt. Bestuur geen voertuig, bedien geen machines en voer geen gevaarlijke handelingen uit voordat u weet op welke wijze dit geneesmiddel effect heeft op u.

Suboxone bevat lactose

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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

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.

Starten met de behandeling

De aanbevolen startdosis voor volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar is één of twee tabletten Suboxone 2 mg/0,5 mg. Het is mogelijk dat u op dag 1 één of twee extra tabletten Suboxone 2 mg/0,5 mg krijgt, afhankelijk van uw behoeften.

De onthoudingsverschijnselen moeten duidelijk zijn voordat u uw eerste dosis Suboxone krijgt. De beoordeling van een arts om te bepalen of u klaar bent voor de behandeling zal een richtlijn zijn voor de timing van uw eerste dosis Suboxone.

- Starten met de behandeling met Suboxone terwijl u afhankelijk bent van heroïne

Als u afhankelijk bent van heroïne of van een kortwerkende opioïde, moet uw eerste dosis Suboxone worden ingenomen zodra onthoudingsverschijnselen zich openbaren, maar dit mag niet minder dan 6 uur na uw laatste gebruik van opioïden plaatsvinden.

- Starten met de behandeling Suboxone terwijl u afhankelijk bent van methadon

Als u methadon of een langwerkende opioïde heeft gebruikt, moet de dosis methadon idealiter worden verminderd tot minder dan 30 mg/dag voordat u begint met de behandeling met Suboxone. De eerste dosis Suboxone moet worden ingenomen zodra onthoudingsverschijnselen zich openbaren, maar dit mag niet minder dan 24 uur na uw laatste methadongebruik plaatsvinden.

Suboxone innemen

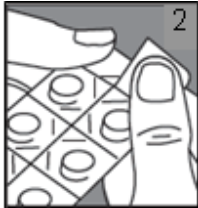
- Neem de dosis eenmaal per dag in door de tabletten onder de tong te leggen.
- Houd de tabletten op hun plaats onder de tong totdat ze volledig zijn opgelost. Dit kan 5 tot 10 minuten duren.
- De tabletten niet inslikken of erop kauwen, aangezien het medicijn dan niet werkt en u ontweningsverschijnselen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

Niet eten of drinken totdat de tabletten volledig zijn opgelost.

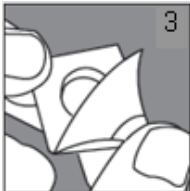
De tablet uit de blisterverpakking halen



1 – Duw de tablet niet door de folie heen.



2 – Verwijder alleen één deel van de blisterverpakking, door deze langs de perforatie af te scheuren.



3 – Begin bij de rand waar u de verzegeling kunt optillen en trek het folie aan de achterzijde los om de tablet te verwijderen.

Gooi de tablet weg indien de blisterverpakking is beschadigd.

Dosisaanpassing en onderhoudstherapie:

Gedurende de dagen nadat u bent begonnen met uw behandeling kan uw arts de dosis Suboxone naargelang van uw behoeften verhogen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat het effect van Suboxone te sterk of te zwak is voor u. De maximale dagelijkse dosis is 24 mg.

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 Suboxone verder afgebouwd kunnen worden onder strikt medisch toezicht, totdat de behandeling uiteindelijk eventueel stopgezet kan worden.

Wijzig de behandeling geenszins 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 Suboxone 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 geenszins of stop de behandeling niet zonder de toestemming van uw behandelende arts. **Plotseling stoppen met de behandeling kan ontwenningsverschijnselen 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).

Gerapporteerde bijwerkingen van Suboxone
<i>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers op):</i>
Slaperigheid (onvermogen om in slaap te vallen), verstopping, misselijkheid, overmatig zweten, hoofdpijn, ontwenningsyndroom
<i>Vaak voorkomende bijwerkingen (treden bij maximaal 1 op de 10 gebruikers op):</i>
Gewichtsverlies, zwelling (van handen en voeten), slaperigheid, angst, nervositeit, tintelingen, depressie, verminderd 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, 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, griep-achtige symptomen, gevoel van algemeen ongemak, toevallige verwonding veroorzaakt door verlaagde alertheid of coördinatie, flauwvallen en duizeligheid.
<i>Soms voorkomende bijwerkingen (treden bij maximaal 1 op de 100 gebruikers op):</i>
Gezwellen klieren (lymfeklieren), opwinding, tremor (trillen), abnormale dromen, overmatige spieractiviteit, depersonalisatie (het gevoel niet zichzelf te zijn), afhankelijkheid van geneesmiddelen, amnesie (geheugenstoornis), verlies van interesse, overdreven gevoel van welzijn, convulsie (stuipen), spraakstoornis, kleine pupillen, problemen met het plassen, oogontsteking of -infectie, snelle of trage hartslag, lage bloeddruk, hartkloppingen, myocardinfarct (hartaanval), strak gevoel op de borst, kortademigheid, astma, geeuwen, pijn en zweertjes in de mond, verkleuring van de tong, acne, huidknobbels, haarverlies, droge of afschilferende huid, ontsteking van de gewrichten, urineweginfectie, abnormale bloedtests, bloed in de urine, abnormale ejaculatie, menstruele of vaginale problemen, nierstenen, eiwitten in de urine, pijnlijk of moeilijk urineren, gevoeligheid voor hitte of koude, hitteberoerte, verlies

van eetlust, vijandige gevoelens.

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

Plotseling onthoudingssyndroom veroorzaakt doordat Suboxone te snel na het gebruik van illegale opioïden wordt ingenomen, onthoudingssyndroom bij pasgeborenen. 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. Misbruik van dit geneesmiddel door injecteren kan onthoudingssymptomen, 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 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 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaaromstandigheden. Suboxone 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 blister op een veilige plaats.

Open de blister nooit op voorhand.

Neem dit geneesmiddel niet in het bijzijn van kinderen.

Schakel onmiddellijk de spoedeisende hulpdienst in in geval van onopzettelijke 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 Suboxone 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 K30, citroenzuur watervrij, natriumcitraat, magnesiumstearaat, acesulfaamkalium en een natuurlijke citroen- en limoensmaak.

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

Suboxone 8 mg/2 mg sublinguale tabletten zijn witte, zeshoekige, dubbelbolle tabletten van 11 mm, bedrukt met "N8" aan één kant.

Verpakt in verpakkingen met 7 en 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 voor het in de handel brengen:

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2

Ierland

Tel. + 800 270 81 901

Fabrikant:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd,

Dansom Lane,

Hull,

East Yorkshire HU8 7DS,

Verenigd Koninkrijk

Of

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2

Ierland

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

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, Ελλάδα, España, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige.

Nederland

Indivior Europe Limited

Telefoon +800 270 81 901

Email: PatientSafetyRoW@indivior.com

België

Indivior Europe Limited

Telefoon +800 270 81 901

Email: PatientSafetyRoW@indivior.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Suboxone 16 mg/4 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 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 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. Suboxone 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 leverproblemen**.
- U bent bedwelmd door alcoholgebruik of u heeft last van trillen, zweten, angstgevoelens, verwardheid of hallucinaties 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:

- lijdt aan astma of andere ademhalingsproblemen
- lijdt aan een leveraandoening, zoals hepatitis
- een lage bloeddruk heeft
- recentelijk hoofdletsel of een hersenstoornis heeft gehad
- lijdt aan een urinewegaandoening (vooral in combinatie met een vergrote prostaat bij mannen)
- lijdt aan een nieraandoening
- schildklierproblemen heeft
- een adrenocorticale ziekte heeft (bijvoorbeeld de ziekte van Addison)

Belangrijke zaken waar u op moet letten

- **Aanvullende monitoring**
Uw arts zal u mogelijk nauwlettender controleren als u jonger bent dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar.
Dit geneesmiddel mag niet ingenomen worden als u jonger bent dan 15 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.
Geef dit geneesmiddel nooit aan anderen. Het kan dodelijk of op een andere wijze schadelijk voor hen zijn.
- **Ademhalingsproblemen**
Sommige patiënten zijn overleden ten gevolge van ademhalingsfalen (niet kunnen ademen) omdat ze dit medicijn misbruikten 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 fatale, ademhalingsdepressie (verminderd vermogen om te ademen) veroorzaken bij kinderen en niet-afhankelijke mensen die het middel onopzettelijk of opzettelijk innemen.
- **Afhankelijkheid**
Dit product kan afhankelijkheid veroorzaken.
- **Onthoudingssymptomen**
Dit product kan onthoudingssymptomen veroorzaken als u het minder dan zes uur na een dosis van een kortwerkende opioïde (bijv. morfine, heroïne) inneemt of minder dan 24 uur na een dosis van een langwerkende opioïde, zoals methadon.

Suboxone kan ook onthoudingssymptomen veroorzaken wanneer u het gebruik ervan plotseling staakt.
- **Leverbeschadiging**
Leverbeschadiging werd gemeld na het gebruik van Suboxone, in het bijzonder wanneer het geneesmiddel werd misbruikt. Dit kan ook het gevolg zijn van een virale infectie (chronische hepatitis C), alcoholmisbruik, anorexia of het gebruik van andere medicijnen die leverbeschadiging kunnen veroorzaken (zie rubriek 4). **Uw arts kan regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om de conditie van uw lever te controleren. Licht uw arts in als u leverproblemen heeft voordat u de behandeling met Suboxone start.**
- **Bloeddruk**
Dit product 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 maskeren die kunnen helpen bij de diagnose van sommige ziekten. Vergeet niet uw arts hierover in te lichten als u dit product gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Suboxone 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 Suboxone verhogen en soms ernstige reacties teweegbrengen. Neem geen andere medicijnen in als u Suboxone inneemt zonder eerst uw arts te raadplegen, vooral:

- **Benzodiazepinen** (die worden gebruikt voor de behandeling van angst of slaapproblemen) bijv. diazepam, temazepam, alprazolam. **Uw arts zal u de correcte dosis voorschrijven. Als u de verkeerde dosis benzodiazepinen inneemt, kan dit de dood tot gevolg hebben doordat het ervoor zorgt dat u stopt met ademhalen).**
- **Andere medicijnen die worden gebruikt om in slaap te vallen** en die worden gebruikt om ziekten te behandelen zoals angst, slapeloosheid, stuip trekkingen/attaques, pijn. Deze soorten medicijnen verlagen uw alertheidsniveau en zijn daardoor van invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Ze kunnen ook een zenuwstelseldepessie veroorzaken, wat zeer 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 sedatiemiddel), zoals fenobarbital, secobarbital
 - tranquilizers (gebruikt als slaap- of sedatiemiddel) zoals chloralhydraat
- clonidine (voor de behandeling van een hoge bloeddruk) kan de effecten van dit medicijn verlengen.
- 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 de effecten van dit medicijn verlengen.
- sommige medicijnen kunnen het effect van Suboxone verminderen. Hiertoe behoren medicijnen voor de behandeling van epilepsie (carbamazepine en fenytoïne) en medicijnen voor de behandeling van tuberculose (rifampicine).
- naltrexon en nalmeleen (geneesmiddelen die worden gebruikt om verslaving te behandelen) kunnen de therapeutische effecten van Suboxone verhinderen. Ze mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met een Suboxonebehandeling, omdat u last kunt krijgen van een plotselinge aanval van langdurige en hevige ontwenningssverschijnselen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan slaperigheid versterken en het risico op ademhalingsfalen vergroten wanneer dit wordt ingenomen naast Suboxone. Neem Suboxone niet in met alcoholische dranken. Niet eten of drinken totdat de tablet volledig is opgelost.

Zwangerschap en borstvoeding

De risico's van het gebruik van Suboxone bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Vertel het uw arts als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Uw arts zal beslissen of uw behandeling moet worden voortgezet met een ander geneesmiddel.

Wanneer medicijnen als Suboxone tijdens de zwangerschap, met name de gevorderde zwangerschap, worden gebruikt, kunnen ontwenningssverschijnselen en ademhalingsproblemen optreden bij uw pasgeborene. Deze symptomen openbaren zich mogelijk enkele dagen na de geboorte.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Suboxone kan slaperigheid veroorzaken. Dit kan vaker gebeuren in de eerste weken van uw behandeling wanneer uw dosis wordt aangepast, maar het kan ook optreden wanneer u alcohol drinkt of andere sedativa inneemt in de periode dat u Suboxone gebruikt. Bestuur geen voertuig, bedien geen machines en voer geen gevaarlijke handelingen uit voordat u weet op welke wijze dit geneesmiddel effect heeft op u.

Suboxone bevat lactose

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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

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.

Starten met de behandeling

De aanbevolen startdosis voor volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar is één of twee tabletten Suboxone 2 mg/0,5 mg. Het is mogelijk dat u op dag 1 één of twee extra tabletten Suboxone 2 mg/0,5 mg krijgt, afhankelijk van uw behoeften.

De onthoudingsverschijnselen moeten duidelijk zijn voordat u uw eerste dosis Suboxone krijgt. De beoordeling van een arts om te bepalen of u klaar bent voor de behandeling zal een richtlijn zijn voor de timing van uw eerste dosis Suboxone.

- Starten met de behandeling met Suboxone terwijl u afhankelijk bent van heroïne

Als u afhankelijk bent van heroïne of van een kortwerkende opioïde, moet uw eerste dosis Suboxone worden ingenomen zodra onthoudingsverschijnselen zich openbaren, maar dit mag niet minder dan 6 uur na uw laatste gebruik van opioïden plaatsvinden.

- Starten met de behandeling Suboxone terwijl u afhankelijk bent van methadon

Als u methadon of een langwerkende opioïde heeft gebruikt, moet de dosis methadon idealiter worden verminderd tot minder dan 30 mg/dag voordat u begint met de behandeling met Suboxone. De eerste dosis Suboxone moet worden ingenomen zodra onthoudingsverschijnselen zich openbaren, maar dit mag niet minder dan 24 uur na uw laatste methadongebruik plaatsvinden.

Suboxone 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.

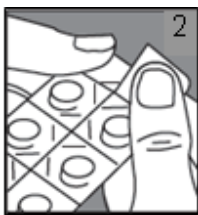
- De tabletten niet inslikken of erop kauwen, aangezien het medicijn dan niet werkt en u ontwenningsverschijnselen kunt krijgen.

Niet eten of drinken totdat de tabletten volledig zijn opgelost.

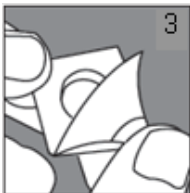
De tablet uit de blisterverpakking halen



1 – Duw de tablet niet door de folie heen.



2 – Verwijder alleen één deel van de blisterverpakking, door deze langs de perforatie af te scheuren.



3 – Begin bij de rand waar u de verzegeling kunt optillen en trek het folie aan de achterzijde los om de tablet te verwijderen.

Gooi de tablet weg indien de blisterverpakking is beschadigd.

Dosisaanpassing en onderhoudstherapie:

Gedurende de dagen nadat u bent begonnen met uw behandeling kan uw arts de dosis Suboxone naargelang van uw behoeften verhogen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat het effect van Suboxone te sterk of te zwak is voor u. De maximale dagelijkse dosis is 24 mg.

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 Suboxone verder afgebouwd kunnen worden onder strikt medisch toezicht, totdat de behandeling uiteindelijk eventueel stopgezet kan worden.

Wijzig de behandeling geenszins 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 Suboxone 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 geenszins 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).

Gerapporteerde bijwerkingen van Suboxone
<i>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden 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 (treden bij maximaal 1 op de 10 gebruikers op):</i>
Gewichtsverlies, zwelling (van handen en voeten), slaperigheid, angst, nervositeit, tintelingen, depressie, verminderd 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, 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, griep-achtige symptomen, gevoel van algemeen ongemak, toevallige verwonding veroorzaakt door verlaagde alertheid of coördinatie, flauwvallen en duizeligheid.
<i>Soms voorkomende bijwerkingen (treden bij maximaal 1 op de 100 gebruikers op):</i>
Gezwellen klieren (lymfeklieren), opwinding, tremor (trillen), abnormale dromen, overmatige spieractiviteit, depersonalisatie (het gevoel niet zichzelf te zijn), afhankelijkheid van geneesmiddelen, amnesie (geheugenstoornis), verlies van interesse, overdreven gevoel van welzijn, convulsie (stuipen), spraakstoornis, kleine pupillen, problemen met het plassen, oogontsteking of -infectie, snelle of trage hartslag, lage bloeddruk, hartkloppingen, myocardinfarct (hartaanval), strak gevoel op de borst, kortademigheid, astma, geeuwen, pijn en zweertjes in de mond, verkleuring van de tong, acne, huidknobbels, haarverlies, droge of

afschilferende huid, ontsteking van de gewrichten, urineweginfectie, abnormale bloedtests, bloed in de urine, abnormale ejaculatie, menstruele of vaginale problemen, nierstenen, eiwitten in de urine, pijnlijk of moeilijk urineren, gevoeligheid voor hitte of koude, hitteberoerte, verlies van eetlust, vijandige gevoelens.

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

Plotseling onthoudingssyndroom veroorzaakt doordat Suboxone te snel na het gebruik van illegale opioïden wordt ingenomen, onthoudingssyndroom bij pasgeborenen. 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. Misbruik van dit geneesmiddel door injecteren kan onthoudingsymptomen, 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 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 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaaromstandigheden. Suboxone 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 blister op een veilige plaats.

Open de blister nooit op voorhand.

Neem dit geneesmiddel niet in het bijzijn van kinderen.

Schakel onmiddellijk de spoedeisende hulpdienst in in geval van onopzettelijke 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 Suboxone 16 mg/4 mg sublinguale tablet bevat 16 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 4 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, mannitol, maïszetmeel, povidon K30, citroenzuur watervrij, natriumcitraat, magnesiumstearaat, acesulfaamkalium en een natuurlijke citroen- en limoensmaak.

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

Suboxone 16 mg/4 mg sublinguale tabletten zijn witte, ronde, dubbelbolle tabletten van 10,5 mm, bedrukt met "N16" aan één kant.

Verpakt in verpakkingen met 7 en 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 voor het in de handel brengen:

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
Ierland
Tel. + 800 270 81 901

Fabrikant:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd,
Dansom Lane,
Hull,
East Yorkshire HU8 7DS,
Verenigd Koninkrijk

Of

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
Ierland

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

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, Ελλάδα, España, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige.

Nederland
Indivior Europe Limited
Telefoon +800 270 81 901
Email: PatientSafetyRoW@indivior.com

België
Indivior Europe Limited
Telefoon +800 270 81 901
Email: PatientSafetyRoW@indivior.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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