

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Buprenorfine SUN 2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik

Buprenorfine SUN 8 mg tabletten voor sublinguaal gebruik

Buprenorfine

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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerking die niet in deze bijsluiter staat. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Buprenorfine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Buprenorfine SUN inneemt
3. Hoe gebruikt u Buprenorfine SUN
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Buprenorfine SUN
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Buprenorfine SUN en waarvoor wordt het gebruikt

Buprenorfine behoort tot een groep geneesmiddelen die opioïde analgetica worden genoemd (ook wel bekend als “opiaten” of “narcotica”). Bij opioïde analgetica, zoals morfine of diamorfine (heroïne), treedt vaak misbruik op wat kan leiden tot afhankelijkheid (verslaving). Wanneer u verslaafd bent aan dit type middelen, heeft u een regelmatige dosis nodig om u “normaal” te voelen, anders zult u binnen een of meer dagen na de laatste dosis ontwenningsverschijnselen ontwikkelen. Tot de ontwenningsverschijnselen behoren zweten, warm en koud voelen, tranende ogen en een loopneus, misselijkheid of overgeven, diarree, maagkrampen, slecht slapen, en u gewoon heel slecht voelen.

Dit middel wordt gebruikt als vervangende behandeling bij patiënten die verslaafd zijn aan opioïde geneesmiddelen zoals heroïne en morfine. De tabletten voorkomen of verminderen de onaangename ontwenningsverschijnselen die verslaafden ervaren wanneer ze stoppen met het gebruik van opioïde geneesmiddelen.

Behandeling met dit middel kan onderdeel uitmaken van een speciaal ondersteuningsprogramma gericht op het bestrijden van opioïdverslaving.

Behandeling met dit middel is bedoeld voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder die erin toegestemd hebben behandeld te worden voor hun verslaving.

2. Wat u moet weten voordat u Buprenorfine SUN inneemt

Gebruik Buprenorfine SUN niet

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u bent een kind jonger dan 15 jaar
- u heeft ernstige ademhalingsproblemen
- u heeft ernstige leverproblemen
-

- u bent alcoholist of u drinkt regelmatig grote hoeveelheden alcohol (meer dan twee consumpties per dag voor mannen en meer dan één consumptie per dag voor vrouwen (bijvoorbeeld: één consumptie = één fles bier van 350 ml (4,5% alcohol) of één glas wijn van 150 ml (12,9% alcohol))
- u lijdt aan delirium tremens (verwardheid en trillen na stoppen met alcohol, en hallucinaties (dingen zien en horen die er niet zijn))
- u geeft borstvoeding aan uw kind.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Buprenorphine SUN inneemt als u vóór de behandeling één van de onderstaande ziektes heeft of wanneer u deze tijdens de behandeling ontwikkelt, aangezien uw arts dan mogelijk uw dosis Buprenorphine SUN zal moeten verlagen of u een aanvullende behandeling zal moeten geven om de ziekte onder controle te krijgen:

- toevallen, stuipen
 - astma of andere ademhalingsproblemen
 - nierproblemen
 - leverproblemen
 - hoofdletsel of hersenaandoening
 - lage bloeddruk
 - bij mannen: problemen bij het plassen (in het bijzonder ten gevolge van prostaatvergroting)
 - schildklierproblemen
 - een verminderde functie van de bijnierschors (een adrenocorticale ziekte, bijvoorbeeld de ziekte van Addison)
 - last hebt van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld.
- Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Buprenorphine SUN kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in”).

Belangrijke zaken om op letten

Verkeerd gebruik, misbruik en recreatief gebruik

Dit medicijn kan aantrekkelijk 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 de dood veroorzaken of hen anderszins schaden.

Ademhalingsproblemen

Sommige patiënten zijn overleden ten gevolge van ademhalingsinsufficiëntie (niet kunnen ademen) omdat ze buprenorphine misbruikten of innamen in combinatie met andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, zoals alcohol, benzodiazepines (kalmerende middelen bij angst of slaapstoornissen) of andere opioïden.

Afhankelijkheid

U kunt afhankelijk worden van dit medicijn.

Ontwenningverschijnselen

Dit medicijn kan ontwenningverschijnselen veroorzaken als u het minder dan 4 tot 6 uur na inname van een narcoticum (bijv. morfine, heroïne) of minder dan 24 uur na inname van methadon gebruikt.

Buprenorphine SUN kan ontwenningverschijnselen veroorzaken wanneer u plotseling stopt met het gebruik.

Leverbeschadiging

Gevallen van ernstige leverschade werden gemeld bij verkeerd gebruik van buprenorphine, vooral bij toediening via intraveneuze weg en bij hoge dosering. Deze schade kan verergeren door virale infecties (chronische hepatitis C), alcoholmisbruik, gewichtsverlies door te weinig eten (anorexie), of het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die de lever beschadigen (bijvoorbeeld: antiretrovirale geneesmiddelen, acetylsalicylzuur (aspirine), amiodaron, isoniazide, valproaat). Als u last krijgt van ernstige vermoeidheid, gebrek aan eetlust, jeuk, of als uw huid of ogen er geel uitzien, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, zodat u

de juiste behandeling krijgt. Er kunnen regelmatig bloedtesten worden uitgevoerd door uw arts om de situatie van uw lever te controleren. Vertel uw arts als u leverproblemen heeft, voordat u de behandeling met Buprenorphine SUN start.

Bloeddruk

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

Diagnose van niet-gerelateerde medische aandoeningen

Dit middel kan verschijnselen van pijn maskeren die kunnen helpen bij de diagnose van sommige ziekten. Vergeet niet uw arts hierover te informeren als u dit product gebruikt.

Slaperigheid

Slaperigheid kan toenemen door gebruik van alcohol, kalmeringsmiddelen, of geneesmiddelen tegen angst. Als u zich slaperig voelt, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Buprenorfine SUN 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.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat buprenorfine, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïden kan ertoe leiden dat het medicijn minder goed gaat werken (u raakt eraan gewend, ook wel tolerantie genoemd). Herhaaldelijk gebruik van Buprenorfine SUN kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis.

Afhankelijkheid of verslaving kan ervoor zorgen dat u het gevoel heeft dat u niet langer de controle heeft over hoeveel van het middel u moet gebruiken of hoe vaak u het moet gebruiken.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. U loopt mogelijk een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Buprenorfine SUN als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of er afhankelijk van is geweest ("verslaving");
- u rookt;
- u ooit problemen met uw humeur heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of bent door een psychiater behandeld voor andere psychische aandoeningen.

Als u een van de volgende verschijnselen herkent terwijl u Buprenorfine SUN gebruikt, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden:

- U moet het geneesmiddel langer gebruiken dan uw arts heeft geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis gebruiken.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalm te blijven' of 'om u te helpen slapen'.
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het gebruiken van het geneesmiddel, voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel opnieuw gebruikt ('ontwenningverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken. Daar hoort bij dat u bespreekt wat voor u een passend moment is om te stoppen en hoe u dat op een veilige manier kunt doen (zie rubriek 3, Als u stopt met het gebruiken van Buprenorfine SUN).

Kinderen en jongeren

Door het gebrek aan gegevens bij jongeren (leeftijd 16 – 18 jaar), moeten patiënten in deze leeftijdsgroep tijdens de behandeling zorgvuldig in de gaten worden gehouden.

Andere geneesmiddelen en Buprenorfine SUN?

Vertel dat dan uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of binnenkort gaat gebruiken. Het is vooral belangrijk uw arts of apotheker te vertellen als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt, aangezien deze een wisselwerking kunnen geven met Buprenorfine SUN.

De volgende geneesmiddelen hebben een sedatieve werking (maken dat u zich moe/slaperig voelt). Deze werking wordt verder versterkt als ze worden gebruikt terwijl u met Buprenorfine SUN wordt behandeld

- benzodiazepines (geneesmiddelen die gebruikt worden om angst of slaapstoornissen te behandelen), zoals diazepam, temazepam, alprazolam: deze middelen dient u niet te gebruiken terwijl u met Buprenorfine SUN wordt behandeld, tenzij uw arts ze voorschrijft. Deze combinatie kan namelijk de dood tot gevolg hebben als de correcte dosis niet zorgvuldig is bepaald
- andere medicijnen die opioïde bevatten, sterke pijnstillers of hoestmiddelen die opioïde-gerelateerde stoffen bevatten zoals codeïne, dihydrocodeïne, methadon en morfine
- geneesmiddelen die gebruikt worden om depressies te behandelen, waaronder zogenaamde monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, bijvoorbeeld fenelzine)
- antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Buprenorfine SUN 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.
- antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergieën en/of hooikoorts), zoals promethazine of chloorfenamine
- barbituraten en andere geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van angst of slaapstoornissen
- middelen tegen psychose (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie), zoals chloorpromazine en haloperidol
- bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk (antihypertensiva), zoals clonidine.
- gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn veroorzaakt door zenuwproblemen (neuropathische pijn).
- medicijnen om depressie te behandelen;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om allergieën, reisziekte of misselijkheid te behandelen (antihistaminica of anti-emetica)
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische stoornissen (antipsychotica of neuroleptica);
- spierverslappers
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson

Gelijktijdig gebruik van Buprenorphine SUN met kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepines of vergelijkbare middelen verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademen (ademdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

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

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

Wanneer u één van de volgende medicijnen gebruikt, kan uw arts een lagere dosis Buprenorfine SUN voor schrijven

- een antischimmelmiddel genaamd ketoconazol (dit medicijn kan de levels van Buprenorfine SUN in je bloed verhogen als ze tegelijkertijd worden genomen)
- medicijnen die gebruikt worden om virusinfecties te behandelen (antivirale middelen), zoals ritonavir, saquinavir en indinavir die gebruikt worden bij de behandeling van HIV infecties
- orale anticonceptiemiddelen die gestodon bevatten
- bepaalde medicijnen die ‘macrolide antibiotica’ worden genoemd (gebruikt bij de behandeling van infecties), zoals troleandomycine.

Wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts een hogere dosering Buprenorfine SUN voor schrijven

- het antistollingsmedicijn fenprocoumon (een bloedverdunnend middel).

Wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts of een hogere dosering van Buprenorfine SUN voor schrijven of een lagere dosering van de volgende geneesmiddelen:

- middelen ter behandeling van epilepsie, waaronder fenobarbital, carbamazepine en fenytoïne
- het antibioticum rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose).

Gelijktijdig gebruik van Buprenorfine SUN met de volgende geneesmiddelen kan ontweningsverschijnselen veroorzaken

- methadon (gebruikt bij de behandeling van verslaving aan opioïdgeneesmiddelen)
- naltrexon (gebruikt om u te helpen vrij te blijven van uw afhankelijkheid van heroïne, methadon en andere vergelijkbare opioïdgeneesmiddelen die verslavend zijn).

Buprenorphine SUN met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol en gebruik geen geneesmiddelen die alcohol bevatten als u met Buprenorphine SUN behandeld wordt. Alcohol versterkt het kalmerende effect van buprenorfine, waardoor het besturen van voertuigen en het bedienen van machines gevaarlijk kan worden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Buprenorphine SUN dient alleen tijdens de zwangerschap te worden gebruikt als de te verwachten voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's. Informeer uw arts als u zwanger wordt of als u probeert zwanger te worden. Wanneer u zwanger wordt tijdens het gebruik van buprenorphine, stel uw arts dan onmiddellijk op de hoogte. Hij of zij zal beslissen of u eventueel met andere medicatie behandeld moet worden.

Aangezien Buprenorphine SUN overgaat in de moedermelk, dient u geen borstvoeding te geven wanneer u met dit geneesmiddel wordt behandeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Buprenorphine SUN kan slaperigheid veroorzaken, vooral wanneer u tegelijkertijd alcohol of bepaalde antidepressiva gebruikt. Als u zich slaperig voelt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Buprenorfine SUN bevat lactose, butylhydroxyanisol en natrium

Buprenorphine SUN bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Buprenorphine SUN bevat butylhydroxyanisol (E320), wat lokale huidreacties (bijv. contacteczeem) of irritatie van de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

Buprenorphine SUN bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale dagelijkse dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u Buprenorphine SUN in

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Voor aanvang van de behandeling, en wellicht ook met regelmatige tussenpozen tijdens de behandeling met Buprenorphine SUN, kan uw arts het nodig achten enkele testen uit te voeren om te zien hoe goed uw lever werkt.

Om plotselinge ontwenningsverschijnselen te voorkomen, dient de behandeling met Buprenorphine SUN te worden gestart wanneer er reeds duidelijke aanwijzingen zijn van ontwenningsverschijnselen.

Dosering

Volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder

De gebruikelijke aanvangsdosis varieert van 0,8 tot 4 mg eenmaal daags. Een 0,4 mg dosering van Buprenorphine SUN is niet beschikbaar. Wanneer een lagere dosering nodig is, moet u tabletten (à 0,4 mg) van een andere fabrikant te gebruiken.

Patiënten die geen ontwenningskuur hebben gevolgd

Een dosis van Buprenorphine SUN dient minstens 4-6 uur na de laatste inname van het verslavende middel (een narcoticum zoals morfine of heroïne) te worden ingenomen, of wanneer de eerste ontwenningsverschijnselen optreden. Wanneer u dit middel binnen 4-6 uur na het gebruik van een narcoticum inneemt, kunt u ontwenningsverschijnselen met een verlangen naar het verslavende middel krijgen.

Patiënten die methadon krijgen

Uw arts dient de dosis methadon te verlagen tot maximaal 30 mg per dag voordat de behandeling Buprenorphine SUN gestart kan worden. Buprenorphine SUN kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken bij patiënten die afhankelijk zijn van methadon wanneer het binnen 24 uur na toediening van de laatste dosis methadon wordt gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren jonger (dan 15 jaar)

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid van het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren. Daarom dient dit middel niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 15 jaar.

Hoe wordt Buprenorphine SUN gebruikt

Neem dit middel niet tegelijk met voedsel of drank.

De tabletten worden sublinguaal toegediend. Dit betekent dat u de tablet onder de tong moet plaatsen en deze volledig moet laten smelten. Dit duurt doorgaans 5 à 10 minuten. Kauw niet op de tabletten en slik ze niet heel door, want dan werken ze niet en loopt u kans ontwenningsverschijnselen te krijgen.

Hoe lang duurt de behandeling met Buprenorphine SUN

Tijdens uw behandeling kan uw arts uw dosis Buprenorphine SUN verhogen tot een maximale dagelijkse dosis van 24 mg, afhankelijk van uw respons. Wanneer u gedurende een zekere tijd stabiel bent, zal de arts de dosis geleidelijk afbouwen. Onder strikt medisch toezicht kan de dosis verder afgebouwd worden totdat de behandeling uiteindelijk kan worden stopgezet.

De doeltreffendheid van de behandeling hangt af van de dosis en een combinatie van de verder geboden medische, psychologische en sociale begeleiding.

Wanneer u het gevoel hebt dat Buprenorphine SUN te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van Buprenorphine SUN gebruikt

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtsbijzijnde eerstehulp post. Vergeet niet de verpakking en eventueel resterende tabletten mee te nemen, aangezien een overdosis Buprenorphine SUN ernstige en levensbedreigende ademhalingsproblemen kan veroorzaken.

Bent u vergeten Buprenorphine SUN te gebruiken

Neem contact op met uw arts en volg zijn/haar instructies op. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, tenzij uw arts u dit voorschrijft.

Als u stopt met het gebruik van Buprenorphine SUN

Stop niet plotseling met het gebruik van de tabletten tenzij uw arts u dit voorschrijft, want dit 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.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeer zeldzaam zijn. **Neem onmiddellijk contact met uw arts op of zoek dringen medische hulp** als u verschijnselen ervaart, zoals:

- plotselinge kortademigheid, moeilijk kunnen ademen, zwelling van oogleden, gezicht, tong, lippen, keel of handen, huiduitslag of jeuk over het hele lichaam. Dit kunnen verschijnselen zijn van een levensbedreigende allergische reactie
- flauw beginnen te voelen, omdat dit een teken kan zijn van lage bloeddruk.

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

- ernstige vermoeidheid, verlies van eetlust of wanneer uw huid of ogen geel zien. Dit kunnen verschijnselen van een leverbeschadiging zijn.

Ook de volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

- ontwenningsyndroom, hoofdpijn, overmatig zweten (hyperhidrose), slapeloosheid (onvermogen om in slaap te vallen), misselijkheid (ziek voelen), pijn.

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

- buikpijn, onrust (agitatie), angst, gewrichtspijn, zwakte, rugpijn, botpijn, ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), borstpijn, rillingen, verstopping (obstipatie), hoesten, verminderde eetlust, depressie, diarree, narrowing of the pupil (myose), duizeligheid/balansverlies, droge mond, pijnlijke menstruaties, verstoorde spijsvertering (indigestie), kortademigheid, winderigheid (flatulentie), maagdarfstoornis, vijandig gedrag, meer spierspanning, ontsteking door bacteriën of virussen (infectie), griepachtige verschijnselen, zenuwachtigheid, tranende ogen, gezwollen klieren (lymfeklieren), algemeen onwel, ziek voelen (malaise), migraine, samentrekking van spieren zonder dat u daar invloed op heeft (spierspasmen), spierpijn, vergroting van de pupil van het oog, nekpijn, hartkloppingen (palpitaties), het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is (paranoia), brandende of tintelende handen en voeten, zwelling (handen en voeten), loopneus of verstopte neus, zere keel en ongemak bij het slikken, koorts, huiduitslag, slaperigheid, flauwvallen (syncope), abnormaal denken, problemen met tanden, onvrijwillig beven (tremor), plotselinge roodheid van gezicht en hals, braken (ziek zijn), gapen.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- allergie (overgevoeligheid)
- euforie
- hallucinaties
- ademhalingsproblemen (apneu).

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

- drugsafhankelijkheid, ontweningsverschijnselen bij pasgeborenen, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), bloeddrukverlaging bij het veranderen van positie vanuit zittende of liggende houding naar staande houding, problemen met het plassen
- verkeerd gebruik van dit geneesmiddel door intraveneuze toediening kan ontweningsverschijnselen, infecties, andere huidreacties en mogelijk ernstige leverproblemen veroorzaken (zie onder Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Buprenorphine SUN).
- tandcariës

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een 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 rechtsreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Buprenorphine SUN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het kartonnen doosje achter "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 bewaarcondities.

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 niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Bewaar dit medicijn op een veilige en beveiligde plek, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade veroorzaken en fataal zijn voor mensen die dit medicijn per ongeluk of opzettelijk innemen terwijl het niet voor hen is voorgeschreven.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Buprenorphine SUN

- De werkzame stof in dit middel is buprenorfine.
Buprenorfine SUN 2 mg: Elke tablet bevat 2,16 mg buprenorfinehydrochloride overeenkomend met 2 mg buprenorfine.
Buprenorfine SUN 8 mg: Elke tablet bevat 8,62 mg buprenorfinehydrochloride overeenkomend met 8 mg buprenorfine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, mannitol, waterdrij citroenzuur, natriumcitraatdihydraat, povidon K30, butylhydroxyanisol (E320), maïszetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Buprenorfine SUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Buprenorfine SUN 2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik: witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, niet omhulde tabletten voor sublinguaal gebruik, met inscriptie "2" aan de ene zijde, en glad aan de andere zijde.

Buprenorfine SUN 8 mg tabletten voor sublinguaal gebruik: witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, niet omhulde tabletten voor sublinguaal gebruik, met inscriptie "8" aan de ene zijde, en glad aan de andere zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen in doosjes 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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Fabrikant

Alkaloida Chemical Company
Kabay János út 29
4440 Tiszavasvári
Hongarije

In het register ingeschreven onder

Buprenorfine SUN 2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik	RVG 106350
Buprenorfine SUN 8 mg tabletten voor sublinguaal gebruik	RVG 106355

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Italië:	Buprenorfina SUN 2 mg/8 mg compresse sublinguale
Nederland:	Buprenorfine SUN 2 mg/8 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Buprenorphine 2 mg/8 mg sublingual tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024