

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Recivit® 67 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Recivit® 133 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Recivit® 267 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Recivit® 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Recivit® 533 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Recivit® 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Recivit bevat de werkzame stof fentanyl, die behoort tot een groep van sterke pijnstillers die opioïden worden genoemd.

Recivit is een behandeling voor doorbraakpijn bij volwassen patiënten met kanker die al een ander opioïde gebruiken tegen hun aanhoudende (24 uur per dag) kankerpijn.

Doorbraakpijn is een extra, plotseling opkomende pijn die optreedt ondanks het feit dat u uw gebruikelijke pijnstillende opioïden heeft ingenomen.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U gebruikt niet regelmatig een voorgeschreven opioïde pijnstiller (bijvoorbeeld codeïne, fentanyl, hydromorfon, morfine, oxycodon of pethidine), elke dag volgens een regelmatig schema, gedurende ten minste één week om uw aanhoudende pijn onder controle te houden. Als u deze geneesmiddelen niet heeft gebruikt, **mag u** Recivit niet gebruiken, omdat het de kans kan vergroten dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam en/of oppervlakkig wordt, of zelfs stopt (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen of een ernstige longaandoening.
- U gebruikt momenteel een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) voor ernstige depressie (of heeft deze in de afgelopen 2 weken gebruikt).
- U lijdt aan een andere kortdurende pijn dan doorbraakpijn.
- Als u medicijnen gebruikt die natriumoxybaat bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bewaar dit medicijn op een veilige plaats, waar andere mensen er niet bij kunnen (zie rubriek 5. Hoe bewaart u dit middel voor meer informatie). **Dit middel bevat een werkzame stof in een hoeveelheid die voor een kind dodelijk kan zijn; bewaar daarom alle tabletten altijd uit het zicht en bereik van kinderen en niet-patiënten.**

Bewaar de tabletten op een afgesloten plaats en bewaar de tabletten niet buiten de blisterverpakking.

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel inneemt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u een van de volgende punten op u van toepassing is of kort geleden is geweest. Uw arts moet hier rekening mee houden bij het voorschrijven van uw dosis:

- uw andere opioïde pijnstiller die u inneemt voor uw aanhoudende (24 uur per dag) kankerpijn, is nog niet ingesteld;
- u heeft een aandoening die van invloed is op uw ademhaling (zoals astma, piepende ademhaling of kortademigheid);
- u heeft hoofdletsel opgelopen;
- u heeft hartproblemen, met name een trage hartslag, een onregelmatige hartslag, een klein bloedvolume of een lage bloeddruk;
- u heeft lever- of nierproblemen, aangezien deze organen effect hebben op de wijze waarop uw lichaam het geneesmiddel afbreekt.
- u gebruikt middelen tegen depressie (antidepressiva) of tegen psychose (antipsychotica); raadpleeg in dat geval de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.
- u pijn heeft of gevoeliger bent voor pijn (hyperalgesie) en de pijn niet reageert op een hogere dosis van uw geneesmiddel, zoals voorgeschreven door uw arts.
- u een combinatie van de volgende verschijnselen ervaart: misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust (anorexie), vermoeidheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk. Samen kunnen deze verschijnselen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening, bijnierinsufficiëntie genaamd, een aandoening waarbij de bijniereen onvoldoende hormonen aanmaken.
- u ooit bijnierinsufficiëntie of een gebrek aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie) heeft gehad bij het gebruik van opioïden.

Langdurig gebruik en tolerantie

Dit geneesmiddel bevat fentanyl, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt geneesmiddelentolerantie genoemd). U kunt ook gevoeliger voor pijn worden wanneer u Recivit gebruikt. Dit wordt hyperalgesie genoemd. Het verhogen van de dosis Recivit kan helpen uw pijn enige tijd te verminderen, maar het kan ook schadelijk zijn. Als u merkt dat uw geneesmiddel minder werkzaam wordt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of het voor u beter is om de dosis te verhogen of om uw gebruik van Recivit geleidelijk te verlagen.

Afhankelijkheid en verslaving

Herhaald gebruik van Recivit kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur. Door afhankelijkheid of verslaving kunt u het gevoel krijgen dat u niet meer weet hoeveel geneesmiddel u moet gebruiken of hoe vaak u het moet gebruiken. U kunt het gevoel hebben dat u uw geneesmiddel moet blijven gebruiken, zelfs als dit uw pijn niet verlicht.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te worden varieert van persoon tot persoon. Mogelijk loopt u een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Recivit als:

- er bij u of iemand in uw familie ooit sprake is geweest van misbruik of afhankelijkheid van alcohol, receptplichtige geneesmiddelen of illegale drugs ('verslaving');
- u rookt;
- u ooit stemmingsproblemen hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere psychische stoornissen door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u Recivit gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt.

- U moet het geneesmiddel langer gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer gebruiken dan de aanbevolen dosis.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'.
- U hebt herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel of om het gebruik ervan te beperken.
- Wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel, voelt u zich onwel (bijv. misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten), en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel opnieuw gebruikt ('ontwenningverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat het beste behandeltraject voor u is, waaronder wanneer het gepast is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Recivit kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Recivit nog andere geneesmiddelen in, of 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. Dit geldt met name voor:

- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers; gebruikt voor ernstige depressie), zie 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?' hierboven. Vertel het uw arts als u dergelijke geneesmiddelen de afgelopen twee weken heeft gebruikt;
- middelen die angst tegengaan, middelen tegen allergische reacties (antihistaminica), kalmeringsmiddelen, bepaalde spierverslappers of geneesmiddelen waarvan u gewoonlijk slaperig wordt (die een kalmerend effect hebben);
- de kans op bijwerkingen is groter als u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of psychose gebruikt. Recivit kan een wisselwerking hebben met deze geneesmiddelen en u kunt veranderingen in uw gemoedstoestand ervaren (bijvoorbeeld opwindend, hallucinaties [waarnemingen van dingen die er niet zijn], coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38°C, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven sterke reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree). Uw arts zal u zeggen of Recivit geschikt is voor u.
- geneesmiddelen die van invloed kunnen zijn op het effect van Recivit (door hun effect op de wijze waarop uw lichaam Recivit afbreekt), zoals:
 - o geneesmiddelen die helpen hiv-infectie onder controle te houden (zoals ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir);
 - o geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol);
 - o geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties (zoals claritromycine, erytromycine, telitromycine), waaronder ook tuberculose (zoals rifabutine, rifampine);
 - o geneesmiddelen gebruikt tegen hevige misselijkheid (zoals aprepitant, dronabinol);
 - o geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartziekten (zoals diltiazem en verapamil);
 - o geneesmiddelen gebruikt tegen depressie (zoals fluoxetine of sint-janskruid);
 - o geneesmiddelen gebruikt tegen zuurbranden en maag-darmproblemen (zoals cimetidine);
 - o slaappillen of kalmeringsmiddelen (zoals fenobarbital);
 - o geneesmiddelen gebruikt om epileptische trekkingen/aanvallen onder controle te houden (zoals carbamazepine, fenytoïne, oxcarbazepine);

- geneesmiddelen tegen virusinfecties (zoals efavirenz, nevirapine);
- ontstekingsremmende of afweeronderdrukkende geneesmiddelen (zoals glucocorticosteroiden);
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (zoals pioglitazon);
- stimulerende middelen die inwerken op de hersenen (zoals modafinil);

Gelijktijdig gebruik van Recivit en kalmerende middelen zoals benzodiazepines of aanverwante middelen verhogen het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter Recivit samen met andere kalmerende middelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg de instructies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden op de hoogte te stellen van de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Bepaalde soorten krachtige pijnstillers, genaamd partiële agonisten/antagonisten, bijv. buprenorfine, nalbufine en pentazocine (middelen voor de behandeling van pijn). Het is mogelijk dat u symptomen van het onthoudingssyndroom (misselijkheid, braken, diarree, angst, rillingen, tremor en zweten) ervaart terwijl u deze geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Dit middel mag voor of na, maar niet tijdens de maaltijd worden ingenomen. Voor u dit middel inneemt, kunt u wat water drinken om uw mond wat vochtig te maken, maar u mag niets eten of drinken terwijl u het middel inneemt.
- Drink geen grapefruitsap gedurende de behandeling met dit middel omdat dit van invloed kan zijn op de wijze waarop uw lichaam dit middel afbreekt.
- Drink geen alcohol gedurende de behandeling met dit middel. Dit kan het risico van gevaarlijke bijwerkingen verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Gebruik dit middel niet tijdens de bevalling, omdat fentanyl ademhalingsproblemen en ontweningsverschijnselen bij het ongeboren kind of de pasgeborene kan veroorzaken. Fentanyl kan in de moedermelk terechtkomen en kan bijwerkingen veroorzaken bij de borstgevoede zuigeling. U mag Recivit niet gebruiken als u borstvoeding geeft. U mag niet met borstvoeding beginnen tot ten minste vijf dagen na de laatste dosis Recivit.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Overleg met uw arts of het veilig is om een voertuig te besturen of machines te bedienen na inname van dit middel. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines als u zich slaperig of duizelig voelt, wazig of dubbel ziet of concentratieproblemen heeft. Het is belangrijk dat u weet hoe u reageert op dit middel voor u een voertuig gaat besturen of machines bedienen.

Dit middel bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Voor aanvang van de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts ook met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Recivit, wanneer en hoe lang u het middel moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik van het middel (zie ook rubriek 2).

Dit geneesmiddel moet worden ingenomen door het onder uw tong te leggen (sublinguaal gebruik).

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.

Als uw arts u voor de behandeling van doorbraakpijn eerder een middel met fentanyl heeft voorgeschreven en u nu op dit middel overstapt, mag u beide middelen niet tegelijk gebruiken. Gooi het eerder gebruikte geneesmiddel weg. De opioïde pijnstiller die u inneemt voor de aanhoudende (24 uur per dag) kankerpijn, moet u tijdens de behandeling met dit middel echter blijven gebruiken.

Starten van de behandeling – De geschiktste dosis vinden

Voor een goede werking van dit middel moet uw arts de geschiktste dosis voor de behandeling van één enkele episode van doorbraakpijn vaststellen. Recivit tabletten voor sublinguaal gebruik zijn in diverse sterkten beschikbaar. Om de geschiktste dosis te vinden moet u mogelijk tijdens een aantal episodens van doorbraakpijn verschillende sterkten van dit middel proberen. Uw arts zal u hierbij helpen en samen met u de beste dosis vinden om te gebruiken.

Als met één dosis onvoldoende pijnverlichting wordt bereikt, kan uw arts tegen u zeggen dat u twee tabletten moet gebruiken om een episode van doorbraakpijn te behandelen. Neem alleen een tweede tablet als uw arts u dat voorschrijft, aangezien dit in een overdosis kan resulteren. Uw arts adviseert u welke sterkte van de tablet u moet gebruiken.

Gebruik altijd de dosis van dit middel die uw arts aan u heeft voorgeschreven – dit kan een andere dosis zijn dan die u heeft gebruikt voor andere geneesmiddelen voor doorbraakpijn.

Voortzetten van de behandeling – Zodra u de geschiktste dosis heeft gevonden

Zodra u samen met uw arts de geschiktste dosis van dit middel voor het onderdrukken van uw doorbraakpijn heeft gevonden, mag u deze dosis niet meer dan viermaal per dag innemen. **Een dosis Recivit kan bestaan uit meer dan één tablet.**

Als u vindt dat de dosis van dit middel die u gebruikt, uw doorbraakpijn niet voldoende onderdrukt, vertel dit dan aan uw arts. Misschien moet hij dan uw dosis aanpassen.

Verander uw dosis van dit middel niet zelf, tenzij in opdracht van uw arts.

Inname van het geneesmiddel

Dit middel is bedoeld voor sublinguaal gebruik. Dat wil zeggen dat de tablet onder de tong moet worden gelegd, waar deze snel oplost. Hierdoor kan fentanyl snel via het mondslijmvlies in het bloed worden opgenomen.

Wanneer u een episode van doorbraakpijn heeft, neem dan de door uw arts geadviseerde dosis als volgt in:

- Als u een droge mond heeft, neem dan een slokje water om de mond te bevochtigen. Spuug het water uit of slik het door.
- Neem de tablet(ten) vlak voor gebruik uit de blisterverpakking.
- Trek het lipje van de afsluitende folie laag van één blister los en neem de tablet voorzichtig uit de verpakking. Probeer de tabletten Recivit voor sublinguaal gebruik niet door de bovenste folie laag te drukken.
- Plaats de tablet zo ver mogelijk onder de tong en laat de tablet volledig oplossen.
- Dit middel lost onder de tong snel op en wordt in het bloed opgenomen om de pijn te verlichten. Daarom is het belangrijk dat u niet zuigt of kauwt op de tablet, en deze niet doorslikt.
- Als er na 30 minuten nog resten van de tablet aanwezig zijn, mogen deze worden doorslikt.
- Totdat de tablet onder uw tong volledig is opgelost, mag u niets eten of drinken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Neem eventuele overgebleven tabletten uit uw mond.
- Zeg tegen uw verzorger of iemand anders wat er is gebeurd.
- Uzelf of uw verzorger moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts, apotheker of het plaatselijke ziekenhuis om te bespreken wat er moet worden gedaan.

Verschijnselen van een overdosis zijn onder andere veranderde geestelijke toestand, bewustzijnsverlies, extreme slaperigheid, langzame en oppervlakkige ademhaling. Overdosering kan ook leiden tot een hersenaandoening die toxische leuko-encefalopathie wordt genoemd. Zoek onmiddellijk spoedeisende medische hulp als deze verschijnselen optreden.

Opmerking voor verzorgers

In afwachting van de komst van de arts:

- Houd de persoon wakker door tegen hem/haar te praten of hem/haar zo nu en dan zachtjes heen en weer te schudden;
- Zorg ervoor dat de luchtweg bij de persoon vrij is en dat hij/zij ademt.

Zoek onmiddellijk spoedeisende medische hulp als u denkt dat iemand per ongeluk dit middel heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U dient te stoppen met Recivit wanneer u geen doorbraakpijn meer hebt. U moet echter wel uw gebruikelijke opioïde pijnstillers blijven nemen om de persisterende tumorpijn te behandelen zoals uw arts heeft geadviseerd. U kunt last krijgen van onthoudingsverschijnselen die vergelijkbaar zijn met de mogelijke bijwerkingen van Recivit wanneer u stopt met Recivit. Als u onthoudingsverschijnselen ervaart of als u zich over uw pijnbestrijding zorgen maakt, dient u contact op te nemen met uw arts. Uw arts zal beoordelen of u geneesmiddelen nodig hebt om de onthoudingsverschijnselen te verminderen of weg te nemen.

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.

De ernstigste bijwerkingen zijn

- ernstige ademhalingsproblemen (soms; komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen);
- lage of extreem lage bloeddruk en shock.

Als u erg slaperig wordt en/of last krijgt van de bovengenoemde bijwerkingen, mag u dit middel niet meer innemen en moet u of uw verzorger onmiddellijk contact opnemen met uw arts en vragen om spoedeisende hulp.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- misselijkheid
- obstipatie (verstopping)
- slaperigheid
- kalmering (sedatie)
- duizeligheid

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- verwardheid, angstgevoelens, waarnemingen van dingen die er niet echt zijn (hallucinaties), abnormaal denken
- zwakte (asthenie)
- hoofdpijn, spiertrekkingen, gevoel van duizeligheid of 'rondraaien', bewustzijnsverlies
- droge mond, verandering van de smaakzin
- lage bloeddruk
- braken, buikpijn, maag-darmproblemen
- zweten, jeukende huid
- ongevalsletsel (bijvoorbeeld valincidenten)

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- verminderde eetlust, winderigheid, opgezette buik, tandbederf, darmafsluiting (ileus)
- zich niet goed voelen (malaise)
- tintelingen of gevoelloosheid, ongecoördineerde bewegingen, stuipen (toevallen), coma
- abnormale dromen, zelfvervreemding, depressie, stemmingswisselingen, zich ongewoon goed voelen
- kortademigheid
- wazig of dubbel zien
- huiduitslag, verhoogde of veranderde gevoeligheid voor aanraking
- plasproblemen

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

- blozen, het erg warm hebben
- diarree
- terugtrekkend tandvlees, uitvallen van tanden of kiezen.
- vermoeidheid
- zwelling van de armen en benen
- slapeloosheid
- pyrexie
- onthoudingssyndroom (kan zich uiten door het optreden van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, braken, diarree, angst, rillingen, tremor en zweten)
- geneesmiddelen-tolerantie, afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving), misbruik van het geneesmiddel (zie rubriek 2),
- delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwinding (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries).

Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken bij het pasgeboren kind die levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

De pijnstillende stof in dit middel is erg sterk en kan levensbedreigend zijn als een kind het middel per ongeluk inneemt. Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit geneesmiddel onbedoeld of opzettelijk gebruiken zonder dat het aan hen is voorgeschreven.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen licht.
Bewaar dit middel op een afgesloten plaats.

De tablet niet buiten de blisterverpakking bewaren.
Spoel ongebruikte of gedeeltelijk gebruikte geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Breng ze zo mogelijk terug naar uw apotheek. 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 stof in dit middel is fentanyl.

- Elke tablet voor sublinguaal gebruik bevat 67, 133, 267, 400, 533 of 800 microgram fentanyl (als citraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffsfaaf (watervrij), microkristallijne cellulose, dinatriumfosfaat (watervrij), hypromellose, macrogol, magnesiumstearaat, maltodextrine, titaandioxide (E171), triacetine, drukinkt (schellak, zwart ijzeroxide (E172)).

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

- Recivit 67 microgram is een witte, bolle, driehoekige tablet met een dikte van 5,6 mm, aan één zijde bedrukt met '0' in zwarte inkt.
- Recivit 133 microgram is een witte, bolle, driehoekige tablet met een dikte van 5,6 mm, aan één zijde bedrukt met '1' in zwarte inkt.
- Recivit 267 microgram is een witte, bolle, driehoekige tablet met een dikte van 5,6 mm, aan één zijde bedrukt met '2' in zwarte inkt.
- Recivit 400 microgram is een witte, bolle, driehoekige tablet met een dikte van 5,6 mm, aan één zijde bedrukt met '4' in zwarte inkt.
- Recivit 533 microgram is een witte, bolle, driehoekige tablet met een dikte van 5,6 mm, aan één zijde bedrukt met '5' in zwarte inkt.
- Recivit 800 microgram is een witte, bolle, driehoekige tablet met een dikte van 5,6 mm, aan één zijde bedrukt met '8' in zwarte inkt.

Recivit tabletten voor sublinguaal gebruik zijn beschikbaar in een afpelbare, kindvertragende blisterverpakking, met verpakkingsgrootten van 3, 4, 15 of 30 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van vergunning voor het in de handel brengen

Grünenthal B.V.
De Corridor 21K
3621 ZA Breukelen
Voor inlichtingen en vragen: 0800-GRUNENTHAL (0800-4786368) of info.nl@grunenthal.com

Fabrikant

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aken
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Recivit 67 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik:	RVG 110886
Recivit 133 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik:	RVG 110887
Recivit 267 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik:	RVG 110890
Recivit 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik:	RVG 110888
Recivit 533 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik:	RVG 110891

Recivit 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 110889

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

Zweden: Fentanyl Grünenthal 67 mikrogram / 133 mikrogram / 267 mikrogram / 400 mikrogram / 533 mikrogram / 800 mikrogram sublinguala resoribletter

Ierland: Recivit 67 micrograms / 133 micrograms / 267 micrograms / 400 micrograms / 533 micrograms / 800 micrograms, sublingual tablets

Nederland: Recivit 67 microgram / 133 microgram / 267 microgram / 400 microgram / 533 microgram / 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Verenigd Koninkrijk: Recivit 67 micrograms / 133 micrograms / 267 micrograms / 400 micrograms / 533 micrograms / 800 micrograms, sublingual tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.