

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bunalict® 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 Bunalict 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 BUNALICT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bunalict wordt gebruikt voor het behandelen van de afhankelijkheid van opioïde middelen (groep van sterk pijnstillende middelen) zoals heroïne of morfine bij drugsverslaafden die akkoord zijn gegaan met een behandeling van hun verslaving. Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar, die ook medische, sociale en psychologische ondersteuning krijgen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **ernstige ademhalingsproblemen**.
- U heeft **ernstige leverproblemen**.
- U bent onder invloed door alcoholgebruik of u heeft last van trillen, zweten, angstgevoelens, verwardheid of waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) als gevolg van alcoholgebruik.
- U gebruikt 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, als u:

- astma of andere ademhalingsproblemen heeft
- een leveraandoening, zoals leverontsteking (hepatitis) heeft
- een lage bloeddruk heeft

- recentelijke verwonding aan het hoofd (hoofdletsel) of een aandoening aan de hersenen heeft gehad
- een urinewegaandoening heeft (vooral in combinatie met een vergrote prostaat bij mannen)
- een nieraandoening heeft
- schildklierproblemen heeft
- een ziekte heeft die betrekking heeft op het bijnierschors hormoon (corticosteroid) (bijvoorbeeld de ziekte van Addison)
- last hebt van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met [productnaam] kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in”).

Open de blisterverpakking pas vlak voor het innemen, nooit van te voren.

Bij onopzettelijk inname of het vermoeden hiervan moet onmiddellijk contact worden opgenomen met de afdeling spoedeisendehulp.

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.
- **Verkeerd gebruik en misbruik**
Dit geneesmiddel kan aantrekkingskracht hebben op mensen die medicijnen op recept 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 manier schadelijk voor hen zijn.
- **Ademhalingsproblemen**
Sommige gebruikers zijn overleden ten gevolge van ademhalingsfalen (niet kunnen ademen) omdat ze dit geneesmiddel verkeerd gebruikten of innamen in combinatie met andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, zoals alcohol, benzodiazepinen (kalmerende middelen) of andere opioïden (sterk pijnstillende middelen).

Dit geneesmiddel kan ernstige, mogelijk dodelijke, ademhalingsdepressie (verminderd vermogen om te ademen) veroorzaken bij kinderen en mensen die niet opioïdeafhankelijk zijn die het middel onopzettelijk of opzettelijk innemen.
- **Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen**
Dit geneesmiddel 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.

- **Afhankelijkheid**

Dit geneesmiddel kan afhankelijkheid veroorzaken.

- **Ontwenningverschijnselen**

Dit geneesmiddel kan ontwenningverschijnselen veroorzaken als u het minder dan 6 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.

Dit middel kan ook ontwenningverschijnselen veroorzaken als u het gebruik ervan plotseling staakt.

- **Leverbeschadiging**

Leverbeschadiging werd gemeld na het gebruik van dit middel, in het bijzonder wanneer het geneesmiddel verkeerd werd gebruikt. Dit kan ook het gevolg zijn van een virale infectie (chronische hepatitis C), alcoholmisbruik, anorexie (gebrek aan eetlust) of het gebruik van andere geneesmiddelen die leverbeschadiging kunnen veroorzaken (zie rubriek 4). **Uw arts kan regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om de conditie van uw lever te controleren. Vertel het aan uw arts als u leverproblemen heeft voordat u de behandeling met dit middel start.**

- **Bloeddruk**

Dit geneesmiddel 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 verschijnselen van pijn verbergen die kunnen helpen bij de diagnose van sommige ziekten. Vergeet niet aan uw arts te vertellen dat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bunalict nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Bunalict verergeren en soms ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in als u Bunalict inneemt zonder eerst contact op te nemen met uw arts, vooral:

- Gelijktijdig gebruik van Bunalict en **kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of gerelateerde geneesmiddelen** verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademen (respiratoire depressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom, dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelingsmogelijkheden niet mogelijk zijn.

Wanneer echter, uw arts Bunalict tegelijk met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, dienen de dosis en duur van gelijktijdige behandeling te worden beperkt door uw arts.

Meld aan uw arts alle kalmerende geneesmiddelen die u inneemt en volg de dosis aanbeveling van uw arts strikt op. Het kan raadzaam zijn om vrienden of familieleden te informeren om alert te zijn op de tekenen en klachten die hierboven vermeld zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van dit soort klachten.

- **Andere geneesmiddelen die worden gebruikt om in slaap te vallen** en die worden gebruikt om aandoeningen te behandelen zoals angst, slapeloosheid, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), pijn. Deze soorten geneesmiddelen maken u minder alert en zijn daardoor van invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken. Ze kunnen ook een zenuwstelseldepressie (afname van de activiteit in het zenuwstelsel) veroorzaken, wat zeer ernstig is. Hieronder vindt u een lijst met voorbeelden van deze soorten geneesmiddelen:
 - andere geneesmiddelen 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 geneesmiddel 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 (kalmeringsmiddelen; gebruikt als slaap- of sedatiemiddel) zoals chloralhydraat
- **antidepressiva** zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met [productnaam] en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.
- clonidine (voor de behandeling van een hoge bloeddruk) kan de effecten van Bunalict verlengen.
- antiretrovirale middelen (voor de behandeling van HIV-infectie), zoals ritonavir, nelfinavir, indinavir, kunnen de effecten van Bunalict versterken.
- sommige antimycotica (voor de behandeling van schimmelinfecties), zoals ketoconazol, itraconazol en bepaalde antibiotica, kunnen de effecten van Bunalict verlengen.
- sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Bunalict verminderen. Hiertoe behoren geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine en fenytoïne) en geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose (rifampicine).
- naltrexon en nalmeleen (geneesmiddelen die worden gebruikt om verslaving te behandelen) kunnen de therapeutische effecten van Bunalict verhinderen. Ze mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met een behandeling met Bunalict, 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 als dit samen met dit middel wordt ingenomen. **Neem dit middel niet in met alcoholische dranken.** U mag niet eten of drinken totdat de tablet volledig is opgelost.

Zwangerschap en borstvoeding

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

De risico's van het gebruik van dit middel 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.

Als geneesmiddelen zoals dit middel worden gebruikt tijdens de zwangerschap, met name de gevorderde zwangerschap, kunnen ontwenningssverschijnselen en ademhalingsproblemen optreden bij uw pasgeborene. Deze verschijnselen kunnen enkele dagen na de geboorte optreden.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Bunalict bevat lactose

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

Bunalict bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet voor sublinguaal gebruik. Dat wil zeggen in wezen “natrium-vrij”.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw behandeling wordt voorgeschreven en gecontroleerd door artsen die ervaring hebben met het behandelen van de afhankelijkheid van geneesmiddelen of 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 jongeren ouder dan 15 jaar is één of twee tabletten Bunalict 2 mg/0,5 mg. Het is mogelijk dat u op dag 1 één of twee extra tabletten Bunalict 2 mg/0,5 mg krijgt, afhankelijk van uw behoeften.

De ontwenningssverschijnselen moeten duidelijk aanwezig zijn voordat u uw eerste dosis van dit middel 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 van dit middel.

- Starten met de behandeling met dit middel als u afhankelijk bent van heroïne

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

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

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

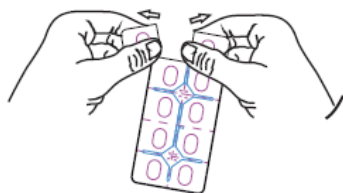
Het innemen van dit middel

- 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 heel doorslikken of erop kauwen, aangezien het geneesmiddel dan niet werkt en u ontweningsverschijnselen kunt krijgen.
- U mag niet eten of drinken totdat de tabletten volledig zijn opgelost.

Hoe moet u de tablet uit de blisterverpakking halen



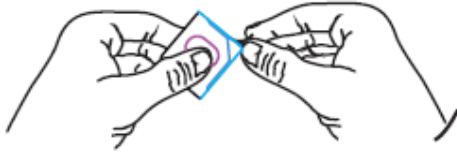
1 – Duw de tablet niet door de folie heen.



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 van dit middel afhankelijk van uw behoeften verhogen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is voor u. De maximale dagelijkse dosis is 24 mg.

Na een succesvolle behandeling kan u met uw arts afspreken om de dosis geleidelijk af te bouwen tot een lagere onderhoudsdosis.

Stoppen met de behandeling

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

Wijzig de behandeling niet zelf of stop de behandeling niet zonder de toestemming van uw behandelend arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u of iemand anders te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen moet u onmiddellijk voor behandeling naar een eerstehulpafdeling van het ziekenhuis gaan of worden gebracht, omdat **een overdosis** van dit middel ernstige en levensbedreigende ademhalingsproblemen kan veroorzaken. Verschijnselen van een overdosis zijn onder meer een gevoel van slaperigheid, ongecoördineerd zijn met langzamere reflexen, wazig zicht en/of onduidelijke spraak. Het is mogelijk dat u niet meer helder kunt denken en veel langzamer gaat ademen dan normaal is voor u.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een dosis gemist heeft.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wijzig de behandeling niet zelf 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 huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten, netelroos). 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 verschijnselen van een leverbeschadiging zijn.
- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties).

Gemelde bijwerkingen van dit middel

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

- slaperigheid (onvermogen om in slaap te vallen)
- verstopping (obstipatie)
- misselijkheid
- overmatig zweten
- hoofdpijn
- ontwenningssyndroom

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

- gewichtsverlies
- zwelling (van handen en voeten)
- slaperigheid
- angst
- zenuwachtigheid
- tintelingen
- depressie
- minder zin in seks (verminderd libido)
- meer spierspanning
- abnormale gedachten
- verhoogde traanproductie (tranende ogen) of een andere traanstoornis
- wazig zicht
- plotselinge roodheid van gezicht en hals
- verhoogde bloeddruk
- migraine
- loopneus
- pijnlijke keel en pijn bij het slikken
- toegenomen hoest
- gevoelige maag of andere maagklachten
- diarree
- abnormale leverfunctie
- winderigheid
- braken
- huiduitslag
- jeuk
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten, netelroos)
- pijn

- pijn aan de gewrichten
- spierpijn
- kramp in de benen (spierspasmen)
- moeite om een erectie te krijgen of te houden
- urineafwijking
- buikpijn
- rugpijn
- gevoel van zwakte
- infectie
- koude rillingen
- pijn op de borst
- koorts
- griep-achtige verschijnselen
- gevoel van algemeen ongemak
- toevallige verwonding veroorzaakt door verlaagde alertheid of coördinatie
- flauwvallen en duizeligheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- gezwollen klieren (lymfeklieren)
- opwinding, trillen (tremor)
- abnormale dromen
- overmatige spieractiviteit
- het gevoel niet zichzelf te zijn (depersonalisatie)
- afhankelijkheid van geneesmiddelen, geheugenstoornis (amnesie)
- verlies van interesse
- gevoel van overdreven vrolijkheid
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie)
- spraakstoornis
- kleine pupillen
- problemen met het plassen
- oogontsteking of -infectie
- snelle of trage hartslag
- lage bloeddruk
- hartkloppingen
- hartaanval (myocardinfarct)
- beklemmend gevoel op de borst
- kortademigheid
- astma
- geeuwen
- pijn en zweertjes in de mond
- verkleuring van de tong
- (jeugd)puistjes (acne)
- huidknobbels
- haarverlies
- droge of afschilferende huid
- ontsteking van de gewrichten
- urineweginfectie
- abnormale bloedtests
- bloed in de urine
- abnormale zaadlozing (ejaculatie)

- problemen met de ongesteldheid (menstruatie) of vaginale problemen
- nierstenen
- eiwitten in de urine
- pijnlijk of moeilijk urineren
- gevoeligheid voor hitte of kou
- zonnesteek
- verlies van eetlust
- vijandige gevoelens

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

- Plotseling onthoudingssyndroom veroorzaakt doordat dit middel te snel na het gebruik van illegale opioïden wordt ingenomen, onthoudingssyndroom bij pasgeborenen.
- Trage of moeilijke ademhaling, leverbeschadiging met of zonder het krijgen van een gele huid en oogwit (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.
- Verkeerd gebruik van dit geneesmiddel door injecteren kan ontweningsverschijnselen, infecties, andere huidreacties en mogelijk ernstige leverproblemen veroorzaken (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blisterverpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Let op, dit middel kan aantrekkingskracht hebben op mensen die geneesmiddelen op recept misbruiken. Bewaar dit geneesmiddel op een veilige plaats ter bescherming tegen diefstal.

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 8 mg/2 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 8 mg buprenorfine (als hydrochloride); en 2 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, mannitol (E421), povidon K 30, watervrij citroenzuur, natriumcitraat, limoensmaak, citroensmaak, acesulfaamkalium en natriumstearylfumaraat.

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

Bunality 8 mg/2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik zijn witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle, niet omhulde tabletten met een diameter van 10,5 mm, met de inscriptie “N8” aan de ene zijde en het logo “↑” aan de andere zijde.

Verpakt in kindveilige, ‘peel-off’ blisterverpakkingen met 7x1, 28x1 en 49x1 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Ethypharm
Chemin de la Poudrière
F-76120 LE GRAND QUEVILLY
Frankrijk

Ethypharm
Z.I. de Saint-Arnoult
F-28170 CHATEAUNEUF-EN-THYMERAI
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Bunality 8 mg/2 mg, tablet voor sublinguaal gebruik is in het register ingeschreven onder RVG 120177.

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

België	Bunality 8 mg/2 mg comprimés sublinguaux/ tabletten voor sublinguaal gebruik/ Sublingualtabletten
Denemarken	Bunality 8 mg/2 mg sublinguale resoribletter
Duitsland	Bunality 8 mg/2 mg Sublingualtabletten
Finland	Bunality 8 mg/2 mg resoribletti
Kroatië	Bunality 8 mg/2 mg sublingvalne tablete
Nederland	Bunality 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Noorwegen	Bunality 8 mg/2 mg sublingvaltabletter
Slovenië	Bunality 8 mg/2 mg podjezične tablete
Spanje	Bunality 8 mg/2 mg comprimidos sublinguales

Zweden Bunolict 8 mg/2 mg sublinguala resoribletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.