BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

SUBUTEX 0,4 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
SUBUTEX 2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
SUBUTEX 8 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Buprenorfine.hydrochloride

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 Subutex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Subutex niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Subutex?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Subutex?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Subutex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddel gebruikt bij verslaving aan opioïden.

Subutex wordt gebruikt voor het behandelen van de afhankelijkheid van opioïde middelen (verdovende middelen). Subutex maakt deel uit van een medisch, sociaal en psychologisch behandelingsprogramma voor patiënten die hebben ingestemd met een behandeling tegen hun opiaatafhankelijkheid.

De behandeling met Subutex tabletten voor sublinguaal gebruik is bestemd voor volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar.

2. Wanneer mag u Subutex niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u Subutex niet gebruiken?
- U bent allergisch voor buprenorfine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent jonger dan 15 jaar;
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen;
- U heeft ernstige leverproblemen;
- U bent onder de invloed van alcohol of vertoont *delirium tremens* (beven, transpireren, angst, verwardheid of hallucinaties veroorzaakt door alcohol);
- U gebruikt methadon.
- U gebruikt opioïde analgetica (pijnstillers) van niveau III
- U gebruikt naltrexon.
- U gebruikt nalmefene.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Subutex?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Subutex gebruikt.
Laat het uw arts weten als u de volgende problemen heeft:
- astma of andere ademhalingsproblemen
- een leveraandoening zoals hepatitis
- lage bloeddruk
- onlangs een hoofdletsel of hersenaandoening heeft gehad
- een urinewegstoornis (vooral gekoppeld aan een vergrote prostaat bij mannen)
- een nieraandoening
- schildklierproblemen
- een bijnierschorsstoornis (bv. ziekte van Addison)
- galwegaandoeningen
- depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen in combinatie met Subutex kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Belangrijke zaken om te onthouden:

- **Misbruik, verkeerd gebruik en oneigenlijk gebruik**

Mensen die voorgeschreven geneesmiddelen misbruiken kunnen het op dit geneesmiddel gemunt hebben. Daarom moet het op een tegen diefstal beveiligde plaats bewaard worden. **Geef dit geneesmiddel nooit aan niemand anders.** Het kan hun dood veroorzaken of andere schade toebrengen.

- **Ademhalingsproblemen**

Sommige patiënten zijn overleden ten gevolge van ademhalingsfalen (niet kunnen ademen) omdat ze dit geneesmiddel misbruikten of innamen in combinatie met andere onderdrukkers van het centraal zenuwstelsel, zoals alcohol, benzodiazepinen (kalmeermiddelen) of andere opiaten.

- **Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen**

Subutex 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 product kan geneesmiddelafhankelijkheid veroorzaken.
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 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 innemen of hoe vaak u het moet nemen.
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 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 heeft ooit problemen met uw humeur 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 gebruikt, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden:
- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft geadviseerd.

- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- 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 innemen van het geneesmiddel, voelt u zich onwel en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel opnieuw inneemt (‘ontwenningsverschijnselen’).

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 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 gebruik van dit middel).

- **Ontwenningssymptomen**

Dit product kan ontwenningssymptomen veroorzaken als u het minder dan zes uur na een kort werkend opioïd gebruikt (morfine, heroïne of aanverwante producten) of minder dan 24 uur na het gebruik van een langwerkend opiaat zoals methadon.

Subutex kan ook ontwenningssymptomen veroorzaken als u plotseling stopt met het gebruik ervan.

- **Leverschade**

Leverschade werd gemeld na gebruik van Subutex, vooral wanneer het geneesmiddel intraveneus misbruikt werd in hoge doses. Dit kan ook te wijten zijn aan speciale aandoeningen zoals virusinfecties (hepatitis B- of hepatitis C-virus), alcoholmisbruik, anorexia, of gebruik van andere geneesmiddelcombinaties die uw lever schade kunnen toebrengen (zie rubriek 4).
Met regelmatige bloedtests kan uw arts de status van uw lever opvolgen.
Vertel het uw arts als u leverproblemen heeft voordat u begint met de behandeling met Subutex.

- **Slaperigheid**

Dit product kan slaperigheid veroorzaken dat versterkt wordt door alcohol of geneesmiddelen tegen angst.

- **Diagnose van medische problemen zonder verband**

Dit product kan pijnsymptomen maskeren die zouden kunnen helpen om andere ziekten te herkennen. Vergeet niet uw arts erop te wijzen dat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Bloeddruk**

Dit product kan uw bloeddruk plots verlagen, waardoor u duizelig kunt worden als u te snel opstaat uit zit- of lighouding
Een voorschrift en een aflevering voor korte duur worden vooral in het begin van de behandeling aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Subutex 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 of apotheker.

Wanneer mag u Subutex niet gebruiken?

- als u methadon gebruikt,
- als u opioïdanalgetica (niveau III analgetica) gebruikt,
- als u naltrexon gebruikt
- als u nalmefene gebruikt

Sommige combinaties met Subutex zijn **niet aanbevolen**:

- tramadol, codeïne, dihydrocodeïne (niveau II analgetica),
- ethylmorfine,
- alcohol of geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Subutex versterken en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Gebruik geen andere geneesmiddelen samen met Subutex zonder er eerst met uw arts over te spreken, vooral:

- Benzodiazepines (tegen angst- of slaapstoornissen) zoals diazepam, temazepam, alprazolam. Gelijktijdig gebruik van Subutex en kalmeermiddelen zoals benzodiazepinen of geneesmiddelen die daarmee verwant zijn, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademhalen (respiratoire depressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn. Als uw arts echter Subutex samen met kalmeermiddelen voorschrijft, moet uw arts de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken. Stel uw arts op de hoogte van alle kalmeermiddelen die u gebruikt en volg de aanbevelingen van uw arts voor de dosis nauwlettend op. Het kan nuttig zijn als u uw vrienden of gezinsleden op de hoogte stelt van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen heeft.
- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).
- Andere farmaca die slaperigheid veroorzaken en die gebruikt worden voor de behandeling van ziekten zoals angst, slapeloosheid, stuipen/toevallen, pijn. Deze soorten geneesmiddelen verminderen uw alertheid waardoor u meer moeite kunt hebben met het besturen van voertuigen en bedienen van machines. Ze kunnen ook het centraal zenuwstelsel onderdrukken, wat zeer ernstig is. Het gebruik van deze geneesmiddelen moet dan ook onder nauwlettend toezicht gebeuren. Hieronder volgt een lijst van voorbeelden van deze geneesmiddelen:
  - andere opiaten, sommige pijnstillers en hoestmiddelen.
  - antidepressiva (tegen depressie) zoals isocarboxazide en valproaat
  - sederende H_1-receptorantagonisten (tegen allergische reacties) zoals difenhydramine en chloorfenamine.
  - barbituraten (om te slapen of te kalmeren) zoals fenobarbital of chloraalhydraat
  - Antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine of trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met Subutex. U kunt symptomen hebben zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van de spieren (met inbegrip van de spieren die de oogbeweging reguleren), zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn, hallucinaties, coma, overmatig zweten, beven, overdreven sterke reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur boven 38 °C. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen heeft.
- Clonidine (tegen hoge bloeddruk)
- Antiretrovirale middelen (tegen aids) zoals ritonavir, nelfinavir, indinavir
- Sommige antimycotica (tegen schimmelinfecties) zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol of posaconazol en sommige antibiotica (macroliden).
- 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Subutex verzwakken en moeten voorzichtig gebruikt worden wanneer ze samen toegediend worden met Subutex. Dit zijn:

- geneesmiddelen gebruikt tegen epilepsie (zoals carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne),
- geneesmiddelen gebruikt tegen tuberculose (rifampicine).

Gelijktijdig gebruik van de hierboven genoemde geneesmiddelen met Subutex moet nauwlettend opgevolgd worden en kan in sommige gevallen een dosisaanpassing vereisen door uw arts.

U moet uw arts op de hoogte brengen van alle geneesmiddelen die u inneemt of onlangs heeft ingenomen, inclusief geneesmiddelen verkregen zonder voorschrift.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan sufheid versterken en het risico verhogen op ademhalingsstilstand als dit samen met Subutex wordt ingenomen. **Drink geen alcoholhoudende dranken en neem geen geneesmiddelen in die alcohol bevatten** als u met Subutex behandeld wordt.
Consumeer of slik geen voedsel of drank door tot de tablet helemaal opgelost is.

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.
Buprenorfine mag gebruikt worden tijdens zwangerschap. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral de late zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Subutex ontwenningssymptomen bij uw pasgeboren baby veroorzaken, waaronder ademhalingsproblemen. Deze symptomen kunnen nog tot een aantal dagen na de geboorte optreden.

Spreek met uw arts voordat u borstvoeding geeft: hij/zij zal uw individuele risicofactoren beoordelen en zeggen of u uw baby borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Subutex kan slaperigheid, duizeligheid en denkstoornissen veroorzaken. Dit kan vaker gebeuren tijdens de eerste paar weken van de behandeling of wanneer uw dosis wordt aangepast, maar kan ook gebeuren als u alcohol drinkt of sederende geneesmiddelen inneemt tijdens het gebruik van Subutex. Ga niet rijden of gebruik geen gereedschap of machines, of voer geen gevaarlijke activiteiten uit tot u weet hoe dit geneesmiddel u beïnvloedt. Spreek hierover met uw arts of apotheker voor advies.

Als u een atleet bent, moet u er zich van bewust zijn dat dit geneesmiddel, omwille van zijn actieve bestanddeel, een positieve reactie kan geven bij dopingcontroles.

Subutex bevat lactose en natrium.
Dit geneesmiddel 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.
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u Subutex?

Starten met de behandeling
De aanbevolen startdosis voor volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar is 2 tot 4 mg Subutex.
Deze dosis kan herhaald worden tot een maximale dosis van 12 mg op dag 1, afhankelijk van uw noden.
Afhankelijk van de reactie van de patiënt kan in sommige gevallen op dag 1 de dosis worden verhoogd, tot maximaal 24 mg buprenorfine.

De onthoudingsverschijnselen moeten duidelijk zijn voordat u uw eerste dosis Subutex 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 Subutex.
- Starten met de behandeling met Subutex terwijl u afhankelijk bent van heroïne

Als u afhankelijk bent van heroïne of van een kortwerkende opioïde, moet uw eerste dosis Subutex 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 Subutex 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 Subutex. De eerste dosis Subutex moet worden ingenomen zodra onthoudingsverschijnselen zich openbaren, maar dit mag niet minder dan 24 uur na uw laatste methadongebruik plaatsvinden.

Subutex innemen
De sublinguale toediening (de tablet onder de tong laten smelten) is de enige doeltreffende toedieningsweg voor dit product.

- Neem de dosis 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.

Dosisaanpassing en onderhoudstherapie:
Gedurende de dagen nadat u bent begonnen met uw behandeling kan uw arts de dosis Subutex naargelang van uw behoeften verhogen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat het effect van Subutex 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
Uw arts zal individueel de duur van de behandeling bepalen (een aantal maanden tot jaren) voordat er overwogen wordt om buprenorfine in overleg met de arts af te bouwen en stop te zetten. De afbouw zal zeer geleidelijk verlopen, ten minste gespreid over een aantal maanden, met periodieke re-evaluatie zoals eerder vermeld, om ervoor te zorgen dat u stabiel blijft en om terugval en/of overdracht van de verslaving te voorkomen.
Indien de behandeling een zekere tijd succesvol is, kan de arts de dosis geleidelijk afbouwen tot een lagere onderhoudsdosis. Afhankelijk van uw situatie kan de dosis Subutex eventueel verder afgebouwd worden onder strikt medisch toezicht, tot een eventuele stopzetting van de behandeling.
Wijzig de behandeling geenszins of stop de behandeling niet zonder de toestemming van uw behandelende arts.

De doeltreffendheid van de behandeling hangt af van:

- de dosis,
- de medische, psychologische en sociale begeleiding.

Ingeval u opmerkt dat Subutex te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel buprenorfine heeft gebruikt, moet u zich onmiddellijk melden bij of vervoerd worden naar de spoedgevallen of het ziekenhuis voor behandeling.
Wanneer u teveel van Subutex heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een dosis overslaat.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Verander de behandeling niet en stop niet met behandeling zonder de instemming van de arts die u behandelt. Als u de behandeling plots stopzet, kan u ontwenningsverschijnselen ondervinden.

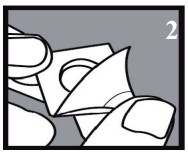
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

<u>Hoe neemt u de tablet uit de blisterverpakking</u>:





1- Breek slechts één vierkantje van de blisterverpakking af langs de stippellijn.



2- Maak de folie los in de richting van de pijl vanaf de hoek met het lipje om zo de tablet eruit te halen.

Gooi de tabletten in beschadigde blisters weg.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk of neem onmiddellijk contact op met een arts als u het volgende gewaarwordt:
- zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, wat slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken, ernstige netelroos. Dit kunnen tekenen zijn van een levensbedreigende allergische reactie.

Laat het uw arts ook onmiddellijk weten als u het volgende gewaarwordt:
- ernstige vermoeidheid, jeuk met vergeling van huid of ogen. Deze kunnen symptomen zijn van leverschade.

De volgende bijwerkingen werden met buprenorfine gemeld aan de hand van de volgende conventie:
- zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)
- soms (kan optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)
- zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen)
- zeer zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:
- Infectie,
- Slapeloosheid,
- Hoofdpijn,

- Misselijkheid,
- Buikpijn,
- Transpireren,
- Geneesmiddelontwenningssyndroom.

Vaak voorkomende bijwerkingen:
- Faryngitis,
- Agitatie,
- Angst,
- Zenuwachtigheid,
- Migraine,
- Paresthesie (tintelingen en gevoelloosheid),
- Slaperigheid,
- Flauwvallen,
- Draaiduizeligheid,
- Hyperkinesie (hyperactiviteit),
- Bloeddrukdaling als u opstaat uit een zit- of lighouding,
- Dyspneu (ademhalingsmoeilijkheden),
- Constipatie,
- Braken,
- Spierspasmen,
- Pijnlijke menstruatie,
- Witte vloed,
- Vermoeidheid.

Zeldzame bijwerkingen:
- Hallucinatie,
- Ademhalingsdepressie (ernstige ademhalingsmoeilijkheden).

Frequentie niet bekend:
- Tandcariës,
- Neonataal geneesmiddelontwenningssyndroom,
- Overgevoeligheidsreacties zoals uitslag, netelroos, jeuk,
- Ernstige overgevoeligheidsreacties zoals bronchospasme (plotse vernauwing van de spieren in de bronchiën), ademhalingsdepressie, zwelling van gezicht, lippen, tong of/en keel, dit kunnen tekenen van levensbedreigende allergische reactie zijn,
- Leverproblemen met of zonder geelzucht.

Alle opiaten kunnen de volgende bijkomende bijwerkingen veroorzaken: toevallen, miose (vernauwing van de pupil), veranderingen in bewustzijnsniveau.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt of wanneer u een bijwerking vertoont die niet vermeld wordt in de bijsluiter, contacteer dan uw arts of apotheker.

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:

Voor België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Voor Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Hoe bewaart u Subutex?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaar dit geneesmiddel op een veilige plaats, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit geneesmiddel per ongeluk of opzettelijk gebruiken als het niet aan hen is voorgeschreven.

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Subutex?

- De werkzame stof is buprenorfine.hydrochloride.
  Elke 0,4 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 0,4 mg buprenorfine in de vorm van buprenorfine hydrochloride.
  Elke 2 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 2 mg buprenorfine in de vorm van buprenorfine hydrochloride.
  Elke 8 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 8 mg buprenorfine in de vorm van buprenorfine hydrochloride.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactose.monohydraat, mannitol, maïszetmeel, povidon K30, citroenzuur, natriumcitraat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Subutex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Witte tot roomwitte, ovale, platte tabletten voor sublinguaal gebruik met afgeschuinde rand en opdruk “04”, “B2” of “B8” verpakt in een blisterverpakking met 7 en 28 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden mogelijk in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in het handel brengen en fabrikant
Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Ierland

Nummers van de vergunning voor het in het handel brengen:
Subutex 0,4 mg: BE 209657 / 1998070044
Subutex 2 mg: BE 209666 / 1998070045
Subutex 8 mg: BE 209675 / 1998070046

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:

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Ierland
Tel. (België) : 0 800 780 41
Tel. (Luxemburg): 800 245 43
e-mail : PatientSafetyRoW@indivior.com

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

De meest recente goedgekeurde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code te scannen
en op: [URL toevoegen]