

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

Buprenorfine 1A Pharma 5 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik  
Buprenorfine 1A Pharma 10 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik  
Buprenorfine 1A Pharma 15 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik  
Buprenorfine 1A Pharma 20 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik  
Buprenorfine 1A Pharma 25 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik  
Buprenorfine 1A Pharma 30 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik  
Buprenorfine 1A Pharma 40 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik

buprenorfine

Alleen voor gebruik door volwassenen

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Buprenorfine 1A Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Buprenorfine 1A Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Buprenorfine 1A Pharma pleisters voor transdermaal gebruik bevatten de werkzame stof buprenorfine. Deze stof hoort bij de groep medicijnen die sterkwerkende analgetica of pijnstillers worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen die last hebben van matige, langdurige pijn waarvoor een sterkwerkende pijnstiller nodig is.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de verlichting van plotselinge pijn.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor buprenorfine of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- u heeft ademhalingsproblemen

- u bent verslaafd aan drugs
- u gebruikt medicijnen die bekend staan als monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (bijvoorbeeld tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolid) of u heeft dit soort medicijnen in de laatste 2 weken gebruikt
- u heeft last van een ziekte waarbij de spieren zwak worden (myasthenia gravis)
- u heeft ooit last gehad van ontweningsverschijnselen zoals een opgewonden, druk gevoel, angst, trillen of zweten bij stoppen met het gebruik van alcohol.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden voor de behandeling van ontweningsverschijnselen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u

- de laatste tijd veel alcohol heeft gedronken
- last heeft van toevallen (een aanval van epilepsie), stuipen of convulsies (verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam)
- problemen heeft met ademen tijdens het slapen (slaapapneu)
- erge hoofdpijn heeft of misselijk bent omdat u een verwonding aan uw hoofd heeft (hoofdletsel) of verhoogde druk in uw schedel (bijvoorbeeld door een hersenziekte). Want dit medicijn kan deze klachten erger maken of het verbergt hoe erg uw hoofdletsel eigenlijk is
- zich licht in het hoofd of zwak voelt
- erge leverproblemen heeft
- of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of er verslaafd aan is geweest
- een roker bent
- ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere psychische ziektes
- verhoging heeft; want dit kan er voor zorgen dat er grotere hoeveelheden van de werkzame stof in het bloed worden opgenomen dan normaal
- medicijnen tegen depressie gebruikt.  
Als u deze medicijnen samen met Buprenorfine 1A Pharma gebruikt, dan kunt u last krijgen van het serotoninesyndroom. Dit is een ziekte die misschien dodelijk kan zijn (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- last heeft van verstopping.

Dit medicijn kan reacties op de toedieningsplaats veroorzaken. U kunt dan last krijgen van de volgende klachten: lichte of matige huidontsteking. Dit is te herkennen aan: roodheid, zwelling, jeuk, huiduitslag, kleine blaren en een pijnlijk/brandend gevoel op de toedieningsplaats. Meestal is de oorzaak huidirritatie en deze reacties stoppen nadat de pleisters zijn verwijderd. Er kunnen ergere allergische reacties optreden, zoals blaren met afscheiding. Deze blaren kunnen zich buiten de toedieningsplaats verspreiden. De blaren kunnen langer aanwezig zijn nadat de pleisters zijn verwijderd. Langdurende, allergische reacties kunnen zorgen voor open wonden, bloedingen, zweren, huidverkleuring en infecties. Als u last krijgt van een van de bovengenoemde huidreacties, neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn kan uw gevoeligheid voor pijn verhogen, vooral bij hoge doses. Vertel het uw arts als dit gebeurt. Een verlaging van uw dosis of een wijziging van uw medicijn kan nodig zijn.

Als u kort geleden een operatie heeft gehad, neem dan contact op met uw arts voordat u deze pleisters gaat gebruiken.

### **Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen**

Gebruikt u dit medicijn? Dan kunt u last krijgen van ademhalingsproblemen die ontstaan tijdens de slaap. Voorbeelden zijn: slaapapneu (pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (weinig zuurstof in het bloed tijdens de slaap). De klachten kunnen zijn: pauze van de ademhaling tijdens de slaap, 's nachts wakker worden omdat u benauwd bent, moeite om in slaap te blijven of u bent overdag erg slaperig. Neem contact op met uw arts als u of iemand anders deze klachten opmerkt. Uw arts kan misschien uw dosis verlagen.

Gebruikt u hoge doses van dit medicijn? Dan kan dit medicijn invloed hebben op de normale productie van hormonen in het lichaam, zoals cortisol of geslachtshormonen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Buprenorfine 1A Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de bijwerkingen van dit medicijn versterken en kunnen soms zeer erge reacties veroorzaken.

Gebruik geen andere medicijnen terwijl u dit medicijn gebruikt zonder eerst met uw arts te overleggen, vooral in de volgende situaties:

- Dit medicijn mag niet tegelijk gebruikt worden met medicijnen die bekend staan als monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (bijvoorbeeld tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolid), of als u dit soort medicijnen in de afgelopen 2 weken heeft gebruikt.
- Medicijnen tegen depressie zoals citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine of trimipramine. Deze medicijnen kunnen een wisselwerking hebben met dit medicijn en u kunt klachten krijgen zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van de spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog controleren, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), hallucinaties, coma, veel zweten, trillen, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur boven 38°C. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van dit soort klachten.
- De volgende medicijnen kunnen er voor zorgen dat Buprenorfine 1A Pharma minder goed werkt: medicijnen zoals fenobarbital of fenytoïne (medicijnen die meestal worden gebruikt om epileptische aanvallen, stuipen of convulsies te behandelen), carbamazepine (een medicijn om epileptische aanvallen, stuipen of convulsies of sommige soorten pijn te behandelen) of rifampicine (een medicijn om tuberculose te behandelen).
- Dit medicijn kan er bij sommige mensen voor zorgen dat ze zich slaperig of misselijk voelen of dat ze flauwvallen of langzamer en zwakker gaan ademen. Deze bijwerkingen kunnen erger zijn als tegelijkertijd andere medicijnen met dezelfde werking worden gebruikt, zoals sommige medicijnen om pijn, depressie, angst, psychiatrische of geestelijke ziektes te behandelen, slaapmiddelen, medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen zoals clonidine, andere opioïden (die in pijnstillers of bepaalde hoestdranken zitten, bijv. morfine, dextropropoxyfeen, codeïne, dextromethorfan,

noscapine), medicijnen tegen allergische reacties (antihistaminica) waarvan je slaperig wordt of medicijnen om mensen te verdoven (anesthetica) zoals halothaan.

- Gelijktijdig gebruik van dit medicijn met kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepines of vergelijkbare medicijnen verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademen (ademdepressie), coma en kan dodelijk zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden als er geen andere behandelingen mogelijk zijn.

Maar als uw arts dit medicijn toch voorschrijft samen met kalmeringsmiddelen, moet de dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik zo kort mogelijk zijn. Informeer uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt en volg goed de aanbeveling die uw arts u geeft over de dosering. Het kan helpen om uw vrienden of familie te vertellen over de klachten die hierboven beschreven zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van dit soort klachten.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol kan sommige bijwerkingen erger maken en u kan zich niet goed gaan voelen als u alcohol drinkt, terwijl u dit medicijn gebruikt. Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn kan er ook voor zorgen dat uw reactietijd anders wordt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, tenzij anders voorgeschreven door uw arts. De voordelen en risico's voor zowel de moeder als het kind moeten heel goed onderzocht worden.

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies, voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan uw reactievermogen zodanig beïnvloeden dat u niet goed en op tijd kunt reageren bij onverwachte of plotselinge gebeurtenissen. Dit geldt vooral:

- aan het begin van de behandeling
- als u medicijnen gebruikt om angststoornissen te behandelen of om beter te kunnen slapen
- als uw dosis verhoogd wordt.

Als u hier last van heeft (u voelt zich bijvoorbeeld duizelig of slaperig of ziet wazig), mag u geen auto rijden of machines bedienen zolang u dit medicijn gebruikt, of tot 24 uur na het verwijderen van de pleister.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn is verkrijgbaar in verschillende sterktes. Uw arts zal bepalen welke sterkte van dit medicijn het meest geschikt is voor u.

Als mensen voor het eerst starten met het gebruik van buprenorfine pleisters voor transdermaal gebruik, kunnen ze last krijgen van misselijkheid en overgeven (zie rubriek 4). Dit gaat meestal over na de eerste week van behandeling. Het is verstandig om een vervolgspraak te maken met uw arts een week of

twee nadat u bent begonnen met het gebruik van dit medicijn om er zeker van te zijn dat u de juiste dosering gebruikt en om bijwerkingen te behandelen als u daar last van heeft.

Tijdens de behandeling kan uw arts besluiten om de pleister die u gebruikt te veranderen naar een kleinere of grotere pleister als dat nodig is. Uw arts kan u ook vertellen een combinatie van maximaal twee pleisters te gebruiken. Knip of deel de pleister niet en gebruik geen hogere dosis dan aanbevolen. **U mag niet meer dan twee pleisters tegelijk aanbrengen, tot een maximale dosis van in totaal 40 microgram/uur.**

Als u denkt dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Gebruik bij volwassenen en ouderen

Tenzij uw arts u iets anders heeft voorgeschreven, brengt u één pleister aan (zoals hieronder stap voor stap beschreven) en **verwisselt u deze om de zeven dagen**. Breng de pleister bij voorkeur aan op een vast tijdstip van de dag. Het is mogelijk dat uw arts na 3 tot 7 dagen uw dosis wil aanpassen totdat het juiste niveau van pijnstilling is gevonden. Als uw arts u heeft verteld om andere pijnstillers naast deze pleister te gebruiken, volg dan het advies van uw arts goed op, anders zal de behandeling met dit medicijn niet volledig tot zijn recht komen. De pleister moet 3 volle dagen zijn gedragen voordat de dosis verhoogd wordt, omdat dan de maximale werking van de gegeven dosis wordt bereikt.

### Patiënten met ziekte van de lever

Bij patiënten met een ziekte van de lever kunnen de effecten en de werkingsduur van de buprenorfine pleister anders zijn. Uw arts zal u daarom strenger controleren.

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij patiënten jonger dan 18 jaar.

### Wijze van aanbrengen

Dit medicijn is voor transdermaal gebruik.

Dit betekent dat dit medicijn via de huid werkt. Na het aanbrengen dringt buprenorfine (de werkzame stof van dit medicijn) door de huid naar het bloed.

### Voordat u de buprenorfine pleister aanbrengt

- Kies een deel van de huid dat niet geïrriteerd of beschadigd is op uw bovenarm, de buitenkant van uw arm, het bovenste gedeelte van uw borstkas, bovenrug of zijkant van de borstkas (zie de tekeningen hieronder). Vraag om hulp als u de pleister zelf niet kunt aanbrengen.



- De buprenorfine pleister moet worden aangebracht op stuk huid met zo goed als geenhaar of nauwelijks behaard stuk huid. Als er geen bruikbaar onbehaard stuk huid beschikbaar is, moet het haar worden afgeknipt met een schaar. Scheer het haar niet af.
- Plak de pleister niet op een stuk huid die rood of geïrriteerd is of andere beschadigingen heeft, zoals grote littekens.
- Het stuk huid dat u kiest moet droog en schoon zijn. Was het zo nodig met koud of handwarm water. Gebruik geen zeep, alcohol, olie, lotions of andere reinigingsmiddelen. Wacht na een warm

bad of douche tot de huid helemaal droog en afgekoeld is. Breng geen lotion, crème of zalf aan op het uitgekozen stuk huid. Hierdoor zou de pleister minder goed kunnen kleven.

### Het aanbrengen van de pleister

Stap 1: Elke pleister is luchtdicht verpakt in een zakje (sachet). Vlak voor gebruik het sachet openen door het op de aangegeven plek te scheuren. Haal de pleister eruit. Gebruik de pleister niet als het sachet beschadigd is.



Stap 2: De kleefzijde van de pleister is bedekt met een doorzichtige folie. Verwijder voorzichtig de helft van de folie. Probeer de kleefkant van de pleister niet aan te raken.



Stap 3: Plak de pleister op de huidplek die u heeft uitgekozen en haal de rest van de folie weg.



Stap 4: Druk de pleister met uw handpalm tegen uw huid en tel langzaam tot 30. Zorg ervoor dat de hele pleister contact maakt met uw huid, vooral bij de randen.



### Het dragen van de pleister

U moet **de pleister zeven dagen dragen**. Als u de pleister op de juiste manier heeft aangebracht, is er weinig kans dat de pleister loslaat. Als de randen van de pleister los beginnen te laten, kunnen ze vastgeplakt worden met een geschikte huidtape. U kunt douchen, baden of zwemmen terwijl u de pleister draagt.

Stel de pleister niet bloot aan extreme warmte (bijvoorbeeld warmtekussens, elektrische dekens, warmtelampen, sauna, warmtebaden, verwarmde waterbedden, warmwaterkruiken enz.) omdat er dan meer van de werkzame stof in het bloed kan doordringen dan normaal. Warmte van buitenaf kan er ook voor zorgen dat de pleister niet goed kleeft. Als u verhoging heeft, kan dat de werking van dit medicijn veranderen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’ hierboven).

In het onwaarschijnlijke geval dat uw pleister voor transdermaal gebruik loslaat, voordat hij verwisseld moet worden, gebruik dan niet dezelfde pleister opnieuw. Breng direct een nieuwe pleister aan (zie ‘Verwisselen van de pleister’ hieronder).

### **Verwisselen van de pleister**

- Haal de oude pleister eraf.
- Vouw hem dubbel met de kleeflaag naar binnen.
- Open een nieuw sachet en haal de pleister eruit. Gebruik het lege sachet om de oude pleister in weg te doen. Gooi het sachet nu veilig weg.
- Zelfs gebruikte pleisters bevatten nog werkzame stof die schadelijk kan zijn voor kinderen of dieren, dus zorg ervoor dat u uw gebruikte pleisters altijd buiten hun bereik en zicht houdt.
- Plak de nieuwe pleister op een ander geschikt stuk huid (zoals hierboven beschreven). U mag 3 tot 4 weken geen nieuwe pleister op hetzelfde stuk huid aanbrengen.
- Denk eraan uw pleister op een vast tijdstip van de dag te verwisselen. Het is belangrijk om dit tijdstip ergens op te schrijven.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u behandeld moet worden met dit medicijn. Stop niet met de behandeling zonder te overleggen met uw arts. U kunt anders weer last krijgen van pijn en u kunt zich niet goed gaan voelen (zie ook ‘Als u stopt met het gebruik van dit medicijn’ hieronder).

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Zodra u ontdekt dat u meer pleisters heeft gebruikt dan u zou mogen, verwijder dan alle pleisters en bel direct uw arts of het ziekenhuis. Mensen die een overdosis hebben genomen, kunnen zich erg slaperig en misselijk voelen. Ze kunnen ook problemen hebben met de ademhaling of bewusteloos raken. Een spoedbehandeling in het ziekenhuis kan nodig zijn. Als u medische hulp inroept, zorg er dan voor dat u deze bijsluiter en alle overgebleven pleisters meeneemt om aan de arts te tonen.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Plak een nieuwe pleister op zodra u het zich herinnert. Noteer ook de datum, omdat de dag waarop u normaal de pleister verwisselt, nu anders kan zijn. Als u heel laat bent met het verwisselen van de pleister, kan uw pijn terugkomen. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Breng geen extra pleisters aan om de vergeten pleister in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u te vroeg stopt met het gebruik van dit medicijn of als u uw behandeling onderbreekt, kan uw pijn terugkomen. Als u wilt stoppen met de behandeling, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u dan vertellen wat er gedaan kan worden en of u behandeld kunt worden met andere medicijnen.

Sommige mensen kunnen bijwerkingen hebben als ze een lange tijd sterke pijnstillers hebben gebruikt en hiermee stoppen. Het risico op bijwerkingen na het stoppen met dit medicijn is erg laag. Heeft u last

van de volgende klachten? U bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), u bent angstig, nerveus of trillerig. U bent heel erg druk (actief), u heeft problemen met slapen of uw spijsvertering. Neem dan contact op met uw arts.

Het pijnstillende effect van dit medicijn houdt nog enige tijd na het verwijderen van de pleister aan. U mag niet beginnen met andere opioïden (sterke pijnstillers) binnen 24 uur na het verwijderen van de pleister.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Erge bijwerkingen die in verband kunnen worden gebracht met dit medicijn zijn vergelijkbaar met die van andere sterke pijnstillers. Er kunnen bijvoorbeeld ademhalingsproblemen en lage bloeddruk optreden.

Dit medicijn kan allergische reacties veroorzaken, hoewel erge allergische reacties zeldzaam zijn. Krijgt u last van de volgende klachten? plotseling een piepende ademhaling, moeite met ademen, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk, vooral wanneer dit over uw hele lichaam is. Neem dan direct contact op met uw arts.

Er bestaat een risico dat u verslaafd raakt aan of afhankelijk wordt van dit medicijn.

Bij patiënten die behandeld werden met dit medicijn zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

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

- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid
- verstopping, zich misselijk voelen of overgeven
- jeukende huid, rode huid
- huiduitslag, jeuk, roodheid, ontsteking of zwelling van de huid op de plaats van aanbrengen.

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

- verlies van eetlust
- verwardheid, neerslachtigheid, angst, problemen met slapen, nerveus zijn, trillen (tremor)
- kortademigheid
- buikpijn of een onprettig gevoel in de buik, diarree, verstoorde spijsvertering, droge mond
- zweten, huiduitslag of bultjes
- vermoeidheid, gevoel van ongewone zwakte, spierzwakte, oedeem (opgezwollen handen, enkels of voeten).

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

- rusteloosheid, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), extreem gevoel van blijdschap, waanbeelden, nachtmerries, minder zin in seks, agressie



- veranderingen van smaak, moeilijk kunnen praten, minder gevoelig zijn voor pijn of aanraking, tintelingen of gevoelloosheid
- geheugenverlies, migraine, flauwvallen, moeite om zich te concentreren, minder controle over uw bewegingen
- droge ogen, wazig zien
- een rinkelend of zoemend geluid in de oren
- gevoel van duizeligheid of tollen
- hoge of lage bloeddruk, pijn op de borst, snelle hartslag, bewust zijn van uw hartslag, blozen
- hoesten, de hik, piepende ademhaling
- winderigheid
- gewichtsverlies
- droge huid
- kramp in de spieren (spasmen), spierpijn
- moeilijkheden bij het beginnen met plassen, moeite met plassen, moeite met het ophouden van uw plas
- koorts
- toename van verwondingen door ongelukken (bijvoorbeeld vallen)
- ontwenningverschijnselen zoals agitatie (u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig), bezorgdheid/angst, zweten of trillen bij het stoppen van dit medicijn.

Als uw bloed gecontroleerd moet worden, herinner uw arts er dan aan dat u dit medicijn gebruikt. Dit is belangrijk omdat dit medicijn de manier waarop uw lever werkt kan veranderen. Dit kan de uitslag van sommige bloedtesten beïnvloeden.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- angina (pijn op de borst die hoort bij hartziekte)
- mentale ziektes
- moeite met evenwicht houden
- zwelling van de oogleden of het gezicht, verkleining van de pupillen in het oog
- moeilijkheden met ademen, verergering van astma, hyperventilatie
- gevoel van flauwvallen, vooral bij het opstaan
- rood worden van de huid
- moeilijk kunnen slikken, uw darmen werken niet goed meer of zitten dicht ileus
- plaatselijke allergische reacties en plekken met duidelijke zwelling (in dat geval moet de behandeling worden gestopt)
- zwelling en irritatie aan de binnenkant van de neus
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie), seksuele stoornissen
- griepachtige verschijnselen
- uitdroging.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- spiertrekkingen
- stemmingswisselingen
- oorpijn
- blaren
- medicijnafhankelijkheid.

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

- problemen met ademen tijdens de slaap (slaapapneusyndroom), zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval), stuipen of convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen)
- ontsteking van de darmwand. Klachten kunnen zijn: koorts, overgeven, maagpijn of ongemak
- een verhoogde gevoeligheid voor pijn
- koliekachtige pijn (hevige pijn die ontstaat door een verkramping) of last van de buik
- vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel
- ontweningsverschijnselen bij baby's waarvan de moeders tijdens de zwangerschap dit medicijn hebben gebruikt. Deze baby's kunnen last hebben van: een schel gehuil, prikkelbaarheid en rusteloosheid, trillen (tremor), moeite met voeden, zweten en het niet aankomen in gewicht
- de noodzaak om steeds hogere doses van dit medicijn in te nemen om hetzelfde niveau van pijnverlichting te krijgen (tolerantie)
- contactdermatitis (huiduitslag met ontsteking, waaronder een brandend gevoel), verkleuring van de huid.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het sachet na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik de pleister niet als het sachet beschadigd is.

Gebruikte pleisters moeten in elkaar gevouwen worden met de kleeflaag naar binnen, en veilig worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is buprenorfine.  
Buprenorfine 1A Pharma 5 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik  
Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 5 mg buprenorfine per 6,25 cm<sup>2</sup> en geeft 5 microgram buprenorfine per uur af.  
Buprenorfine 1A Pharma 10 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik  
Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 10 mg buprenorfine per 12,5 cm<sup>2</sup> en geeft 10 microgram buprenorfine per uur af.  
Buprenorfine 1A Pharma 15 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik  
Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 15 mg buprenorfine per 18,75 cm<sup>2</sup> en geeft 15 microgram buprenorfine per uur af.  
Buprenorfine 1A Pharma 20 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik  
Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 20 mg buprenorfine per 25 cm<sup>2</sup> en geeft 20 microgram buprenorfine per uur af.  
Buprenorfine 1A Pharma 25 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik  
Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 25 mg buprenorfine per 31,25 cm<sup>2</sup> en geeft 25 microgram buprenorfine per uur af.  
Buprenorfine 1A Pharma 30 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik  
Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 30 mg buprenorfine per 37,5 cm<sup>2</sup> en geeft 30 microgram buprenorfine per uur af.  
Buprenorfine 1A Pharma 40 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik  
Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 40 mg buprenorfine per 50 cm<sup>2</sup> en geeft 40 microgram buprenorfine per uur af.
- De andere stoffen zijn:  
Beschermfolie (moet voor gebruik verwijderd worden): poly(ethyleen tereftalaat)-folie, gesiliconiseerd.  
Zelfklevende matrixlaag (bevat buprenorfine): levulinezuur, oleyloleaat, povidon K90, poly[acrylzuur-co-butylacrylaat-co-(2-ethylhexyl)acrylaat-co-vinylacetaat] (5:15:75:5).  
Scheidingsfolie (tussen de zelfklevende matrixlagen met en zonder buprenorfine): poly(ethyleen tereftalaat)-folie.  
Dekkingspleister: acrylaat kleeflaag, polyurethaan rugfolie, drukinkt.

### Hoe ziet Buprenorfine 1A Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Buprenorfine 1A Pharma pleister voor transdermaal gebruik is een licht, geelbruine, rechthoekige pleister voor transdermaal gebruik met afgeronde hoeken en bedrukt met:

Buprenorfine 1A Pharma 5 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik:

‘Buprenorphinum 5 µg/h’

Buprenorfine 1A Pharma 10 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik:

‘Buprenorphinum 10 µg/h’

Buprenorfine 1A Pharma 15 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik:

‘Buprenorphinum 15 µg/h’

Buprenorfine 1A Pharma 20 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik:

‘Buprenorphinum 20 µg/h’

Buprenorfine 1A Pharma 25 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik:

‘Buprenorphinum 25 µg/h’

Buprenorfine 1A Pharma 30 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik:

‘Buprenorphinum 30 µg/h’

Buprenorfine 1A Pharma 40 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik:

‘Buprenorphinum 40 µg/h’

Elke pleister voor transdermaal gebruik is verpakt in een moeilijk door kinderen te openen sachet.  
Een doos bevat 4, 8 of 12 pleisters voor transdermaal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Vergunninghouder:**

1 A Pharma GmbH  
Industriestrasse 18  
83607 Holzkirchen  
Duitsland  
Correspondentie: Veluwezoom 22, 1327 AH, Almere

#### **Fabrikant:**

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
83607 Holzkirchen  
Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder:**

Buprenorfine 1A Pharma 5 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 128406
Buprenorfine 1A Pharma 10 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 128408
Buprenorfine 1A Pharma 15 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 128409
Buprenorfine 1A Pharma 20 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 128410
Buprenorfine 1A Pharma 25 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 128411
Buprenorfine 1A Pharma 30 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 128412
Buprenorfine 1A Pharma 40 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 128413

#### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

<b>Duitsland</b>	Buprenorphin HEXAL 7 Tage 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
<b>Nederland</b>	Buprenorfine 1A Pharma 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik
<b>Italië</b>	Panup

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022**