Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Buprenorfine Mylan 0,4 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Buprenorfine Mylan 2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Buprenorfine Mylan 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. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- 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 één 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 Mylan 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 Buprenorfine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Buprenorfine is een geneesmiddel gebruikt bij verslaving aan opioïdgeneesmiddelen (verdovende middelen).

Buprenorfine wordt gebruikt als onderdeel van een medisch, sociaal en psychologisch behandelingsprogramma voor patiënten die zwaar verslaafd zijn aan opiaten (verdovende middelen). De behandeling is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 16 jaar.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- wanneer u ernstige ademhalingsproblemen heeft;
- wanneer u ernstige leverproblemen heeft of wanneer uw arts de ontwikkeling van een dergelijk probleem tijdens de behandeling ontdekt;
- wanneer u een alcoholverslaving of alcoholontwenningsverschijnselen (*delirium tremens*) heeft;
- wanneer u naltrexon of nalmefeen gebruikt (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van alcohol of opioïden verslaving).

Buprenorfine dient niet te worden gebruikt bij kinderen tot 16 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- Wanneer u astma of andere ademhalingsproblemen heeft;
- Wanneer u een nierziekte of andere leverziektes heeft;
- Wanneer u een recent hoofdletsel of hersenziekte heeft gehad (zoals een verhoogde druk in uw schedel/hoofd);
- Wanneer u een lage bloeddruk heeft of wanneer u weet dat u vatbaar bent voor het ontwikkelen van een lage bloeddruk;
- wanneer u een blokkade of verstopping heeft in de buis die uw blaas met de buitenkant van uw lichaam verbindt (urethra)
- wanneer u een man bent en last heeft van problemen bij het plassen (vooral in relatie met een vergrote prostaat);
- wanneer u schildklier problemen heeft;
- wanneer u bijnieren niet genoeg steroïde hormonen aanmaken (ziekte van Addison);
- wanneer u ouder bent of zwak.
- last hebt van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld.
  Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Buprenorfine Mylan kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).

Misbruik van Buprenorfine Mylan is gevaarlijk en kan tot de dood leiden, vooral bij injectie en bij hoge doseringen.

Er kunnen ernstige gevallen van infectie met mogelijk dodelijke afloop voorkomen bij misbruik van buprenorfine wanneer deze intraveneus toegediend wordt. Dit geneesmiddel kan een doel zijn van mensen die voorgeschreven geneesmiddelen misbruiken en het dient op een veilige plaats te worden bewaard ter bescherming van diefstal. Geef dit geneesmiddel niet aan anderen. Het kan leiden tot de dood of op een andere manier schadelijk voor hen zijn.

Een aantal mensen is overleden als gevolg van onderdrukking van de ademhaling, omdat zij buprenorfine niet correct gebruikten of het gelijktijdig gebruikten met andere medicijnen die het zenuwstelsel onderdrukken, zoals alcohol, benzodiazepines (geneesmiddelen tegen angst of slaapstoornissen) of andere opiaten.

Sommige mensen hebben een beschadigde lever door het misbruik van opiaten. De mate van beschadiging varieert van lichte vormen tot ernstig leverfalen. Veel van deze mensen hadden virusinfecties (zoals hepatitis B of C), een verleden met alcoholmisbruik, aanhoudende drug injecties of gebruikten geneesmiddelen die de lever beschadigen (bijv. antiretrovirale nucleoside-analogen, aspirine, amiodaron, isoniazide, valproaat). Indien u symptomen vertoont van ernstige vermoeidheid, verminderde eetlust, jeuk of geelzucht (gele verkleuring van de huid of de ogen), raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, zodat u de juiste behandeling zult ontvangen. Er kunnen regelmatig bloedtesten worden uitgevoerd door uw arts om de situatie van uw lever te controleren.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
Buprenorfine Mylan 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.

Dit geneesmiddel kan de volgende verschijnselen veroorzaken:
- **ontwenningsverschijnselen (angst, pijnlijke spieren, waterige ogen, zweten of rillingen, slaapproblemen) als u het minder dan zes uur na inname van een narcoticum** (morfine, heroïne of verwante producten) **gebruikt of als u het minder dan 24 uur na inname van methadon gebruikt**;
- **slaperigheid, die kan toenemen door gebruik van alcohol, tranquillizers (middelen die rust geven) , kalmerende middelen of geneesmiddelen tegen angst (waaronder sedatieve geneesmiddelen en hypnotica).** Als u zich slaperig voelt, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines;
- **een plotselinge daling van uw bloeddruk,** u kunt zich daardoor duizelig voelen met name wanneer u te snel opstaat vanuit een zittende of liggende houding;
- **afhankelijkheid van het geneesmiddel;**

Neem contact op met uw arts wanneer u dit middel gebruikt, omdat dit geneesmiddel pijnklachten die zouden kunnen helpen bij de diagnose van bepaalde ziektes kan verhullen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Buprenorfine Mylan 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. Indien u één van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt, dient u uw arts daarvan op de hoogte te stellen voordat u Buprenorfine Mylan gebruikt:
- kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepines of vergelijkbare middelen;
- andere geneesmiddelen die ervoor zorgen dat u zich slaperig voelt en die gebruikt worden om ziektes te behandelen zoals angst en slapeloosheid. Dit soort geneesmiddelen verlagen uw alertheid en zorgen ervoor dat het lastig voor u is om voertuigen te besturen en machines te bedienen. Hieronder volgt een lijst van voorbeelden van dit soort geneesmiddelen:
  kalmerende antihistaminica (gebruikt bij de behandeling van allergische reacties) zoals difenhydramine en chloorfenamine, barbituraten (gebruikt om te zorgen voor slaap en om kalm te worden) zoals fenobarbital en secobarbital, kalmeringsmiddelen (gebruikt om te zorgen voor slaap en om kalm te worden) zoals chloorhydraat, bepaalde antidepressiva (gebruikt als behandeling tegen depressie) zoals isocarboxazide, fenelzine, selegiline, tranylcypromine, en valproaat kunnen de effecten van dit geneesmiddel vergroten, en clonidine (een behandeling voor de hoge bloeddruk, migraine, opvliegers tijdens de menopauze);
- sterke pijnstillende middelen (opioïde analgetica), middelen tegen hoest die opioïde-gerelateerde stoffen bevatten en methadon;
- naltrexon of nalmefeen (voornamelijk gebruikt bij de behandeling van alcohol en opioïden verslaving);
- monoamine-oxidase remmers (bij behandeling van ernstige neerslachtigheid);
- middelen tegen psychose (ernstige geestesziekte);
- geneesmiddelen ter behandeling van HIV/AIDS (proteaseremmers), waaronder indinavir, ritonavir en nelfinavir;
- middelen ter behandeling van epilepsie (anticonvulsiva), waaronder fenobarbital, carbamazepine en fenytoïne;
- antibiotica, zoals azitromicine, erytromicine, rifampicine;
- ketoconazol en itraconazol (ter behandeling van schimmelinfecties).
- antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met buprenorfine 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.

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

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

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

Waarop moet u letten met alcohol?
Drink geen alcohol als u met Buprenorfine Mylan behandeld wordt. Alcohol versterkt het kalmerende effect van buprenorfine, waardoor het risico op ernstige bijwerkingen verhoogd kan worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het risico van het gebruik van buprenorfine in zwangere vrouwen is nog niet bekend. Uw behandelende arts zal u helpen beslissen of u het medicijn tijdens de zwangerschap dient te blijven gebruiken.
Het gebruik van dit medicijn tijdens de late zwangerschap kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken, waaronder ademhalingsproblemen bij uw pasgeboren baby. Dit kan enkele uren tot enkele dagen na de geboorte gebeuren.

Gebruik dit middel niet tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft, omdat dit middel in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Buprenorfine kan slaperigheid veroorzaken, het denkvermogen verminderen, met name aan het begin van de behandeling of wanneer de dosis wordt aangepast, en duizeligheid veroorzaken, in het bijzonder wanneer het wordt gebruikt in combinatie met alcohol of andere verdovende middelen. Als u zich moe voelt, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines.

Buprenorfine Mylan 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 middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Wijze van toediening

De tabletten worden sublinguaal toegediend. Dit betekent dat u de tablet onder de tong moet laten smelten, wat 5 à 10 minuten duurt. Dit is de enige toedieningswijze voor dit product. **Kauw niet op de tabletten en slik ze niet heel door**, want dan werken ze niet.

Dosering
De aanbevolen dosering is:
Volwassenen en kinderen ouder dan 16 jaar: de aanvangsdosis varieert van 0,8 tot 4 mg eenmaal daags.

Patiënten die geen ontwenningskuur hebben gevolgd: de dosis dient minstens 6 uur na de laatste inname van het verslavende middel (narcotica) te worden ingenomen. Wanneer u het gebruikt binnen 6 uur nadat u een verslavend middel heeft gebruikt, kunt u last krijgen van ontwenningsverschijnselen.

Patiënten die methadon gebruiken: uw arts dient de dosis methadon te verlagen tot maximaal 30 mg per dag voordat de behandeling gestart kan worden. Buprenorfine kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken bij patiënten die afhankelijk zijn van methadon wanneer ze gebruikt worden binnen 24 uur na de laatste dosis methadon.

Tijdens de behandeling kan uw arts uw dosering buprenorfine aanpassen tot een enkele dagdosering van maximaal 32 mg. Dit is afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Na een effectieve behandelingsperiode kan uw arts uw dosering langzaam verlagen. Afhankelijk van uw toestand kan uw dosering onder zorgvuldig medisch toezicht verder worden verlaagd totdat een behandeling niet meer nodig is.

Patiënten met lever- of nierproblemen: uw arts kan aanbevelen dat u lagere hoeveelheden van dit middel gebruikt of u zorgvuldiger controleren wanneer u last heeft of tijdens de behandeling last krijgt van lever- of nierproblemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Ga direct voor behandeling naar een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u de behandeling stopzet, kunt u last krijgen van plotselinge of vertraagde ontwenningsverschijnselen.

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.

Stop onmiddellijk met het innemen van dit middel wanneer u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen en ga direct naar het ziekenhuis of win medisch advies in van uw arts:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- een snelle, onregelmatige hartslag, die u kan voelen als bonzen in uw borst en kan leiden tot duizeligheid en flauwvallen (dit kunnen tekenen zijn dat uw hart niet goed slaat)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- moeilijkheden met ademhalen wat ernstig kan zijn;
- geel worden van uw huid of het oogwit, donkere urine, bleke ontlasting, verlies van eetlust, ernstige vermoeidheid, koorts, zich ziek voelen, zwakte, slaperigheid en buikpijn (dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw lever).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- plotselinge zwelling van uw lippen, tong, gezicht, keel of nek, en mogelijk uw handen en voeten, moeilijkheden met slikken of ademhalen of rode, jeukerige uitslag (dit zijn tekenen van een allergische reactie).

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):
- weinig of geen urine produceren, ongemak of mogelijk pijn bij het plassen;
- verslaving aan drugs of geneesmiddelen (drugsafhankelijkheid).

Andere bijwerkingen zijn:
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- slapeloosheid;
- hoofdpijn;
- misselijkheid;
- overmatig zweten (hyperhidrosis);
- pijn;
- ontwenningsverschijnselen (na uw eerste dosis van buprenorfine, kunt u zich slecht voelen voor een korte periode. Zie rubriek 2).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoesten met geel, grijs slijm (bronchitis);
- infectie;
- griepachtige verschijnselen, zoals koorts, zere keel, loopneus, hoesten en rillingen (influenza);
- zere keel en ongemak bij het slikken (keelontsteking);
- gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopathie);
- verminderde eetlust;
- flauwvallen;
- duizeligheid;
- ongewone spierstijfheid, die slechte controle over uw bewegingen veroorzaakt (hypertonie);
- migraine;
- een draaiend gevoel (vertigo)
- tintelende of gevoelloze handen of voeten (paresthesie);
- trillen of onvrijwillig beven (tremor);
- agitatie;
- angst, depressie;
- vijandig gedrag;
- zenuwachtigheid;
- mentale aandoeningen die achterdochtigheid veroorzaakt (paranoia);
- abnormaal denken;
- verstopping (constipatie);
- braken;
- diarree;
- buikpijn, droge mond, vol gevoel of pijn in de maagstreek (dyspepsie);

- overmatig gas in de buik of darm (winderigheid);
- problemen met uw tanden;
- waterige ogen, vergroting van de pupil van het oog (mydriasis);
- abnormale elektrische activiteit van het hart dat het ritme beïnvloed (QT verlenging);
- lopende of verstopte neus (rhinitis), niezen, druk op het gezicht, of pijn in het gezicht (rhinitis);
- slaperigheid;
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding (u kunt zich licht in het hoofd voelen of flauw vallen);
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- kortademigheid (dyspneu);
- geeuwen;
- huiduitslag;
- gewrichtspijn, rugpijn, botpijn, nekpijn;
- samentrekking van spieren zonder dat u daar invloed op heeft (spierspasmen);
- spierstijfheid of zwakte, welke niet veroorzaakt wordt door inspanning (myalgie);
- pijnlijke menstruele periodes (dysmenorroe);
- een algeheel gevoel van zwakheid (asthenie)
- borstpijn;
- koude rillingen;
- algeheel onwel gevoel (malaise)
- koorts (pyrexie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- waarnemingen (zien, horen, ruiken en voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties);

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):
- drug ontwenningssyndroom bij pasgeborenen (bijvoorbeeld ongewone spierstijfheid, trillen, rusteloosheid, en oncontroleerbare lichaamsschokken) waaronder problemen met ademhalen.

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blisterverpakking na “Niet te gebruiken na” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Buprenorfine Mylan 0,4 mg: bewaren beneden 25°C.
Buprenorfine Mylan 2 mg en 8 mg: voor dit geneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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 stof in dit middel is buprenorfine (als buprenorfinehydrochloride). Elke tablet bevat respectievelijk 0,4 mg, 2 mg, 8 mg buprenorfine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, mannitol, maïszetmeel, watervrij citroenzuur, natriumcitraat, povidon K30, natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet Buprenorfine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Buprenorfine Mylan 0,4 mg zijn witte, ronde tabletten voor sublinguaal gebruik, die aan één zijde zijn bedrukt met "→".
Buprenorfine Mylan 2 mg zijn witte, ronde tabletten voor sublinguaal gebruik, die aan één zijde zijn bedrukt met "2" en aan de andere zijde met "→".
Buprenorfine Mylan 8 mg zijn witte, ronde tabletten voor sublinguaal gebruik, die aan één zijde zijn bedrukt met "8" en aan de andere zijde met "→".

Dit geneesmiddel is verpakt in doosjes met 7, 28, 30, 49 of 70 tabletten in een blisterverpakking.
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
Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikant
Ethypharm
Chemin de la Poudriere-76120
Grand-Quevilly
Frankrijk

Ethypharm
Z.I. de Saint-Arnoult
28170 Chateauneuf-en-Thymerais
Frankrijk

Mylan B.V.
Dieselweg 25,
3752 LB Bunschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder :

Buprenorfine Mylan 0,4 mg	RVG 102351
Buprenorfine Mylan 2 mg	RVG 102355
Buprenorfine Mylan 8 mg	RVG 102356

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

Duitsland	Buprenorphin dura 0.4 mg; 2 mg; 8 mg Sublingual tabletten
Nederland	Buprenorfine Mylan 0,4 mg; 2 mg; 8 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Buprenorphine 0.4 mg; 2 mg and 8 mg, sublingual tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

Andere informatiebronnen

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