

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Buprenorfine Pleister Mylan 5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Buprenorfine Pleister Mylan 10 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Buprenorfine Pleister Mylan 20 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

buprenorfine

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Buprenorfine Pleister 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 Pleister Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Buprenorfine Pleister Mylan bevat de werkzame stof buprenorfine, welke behoort tot de groep geneesmiddelen die sterkwerkende pijnstillende middelen (analgetica) wordt genoemd. Ze zijn door uw arts aan u voorgeschreven ter verlichting van matige, langdurige pijn waarvoor een sterkwerkende pijnstiller nodig is.

Dit middel mag niet worden gebruikt voor de verlichting van acute pijn.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft ademhalingsproblemen;
- U bent verslaafd aan drugs;
- U gebruikt een soort geneesmiddel dat bekend staat als monoamine-oxidaseremmer (MAO-remmers, kalmerende geneesmiddelen die angst, onrust en depressie verminderen, voorbeelden zijn onder andere tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolid), of als u dit soort geneesmiddelen gedurende de laatste 2 weken heeft gebruikt;
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis);
- U heeft eerder last gehad van ontwenningverschijnselen zoals opwinding/onrust (agitatie), angst, trillen of zweten, wanneer u stopte met het gebruik van alcohol.

Dit middel mag niet gebruikt worden voor de behandeling van ontwenningverschijnselen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u last hebt van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Buprenorfine Pleister Mylan kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen”);
- als u lijdt aan epileptische aanvallen (insulten), oncontroleerbare lichaamsschokken (toevallen) - vaak als onderdeel van een epileptische aanval- of aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies);
- als u ernstige hoofdpijn heeft of u zich ziek voelt vanwege hoofdletsel of een verhoogde druk in uw schedel (bijvoorbeeld door een hersenziekte). Dit is het geval omdat de pleisters deze symptomen kunnen verergeren of de ernst van het hoofdletsel kunnen verbergen;
- als u zich licht in het hoofd voelt of flauw valt;
- als u ernstige leverproblemen heeft;
- als u of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk is geweest van alcohol of voorgeschreven medicatie of illegale drugs (“verslaving”);
- als u rookt;
- als u ooit problemen heeft gehad met uw gemoedstoestand (depressie, angst of persoonlijkheidsstoornis) of behandeld bent door een psychiater voor andere mentale stoornis.
- als uw temperatuur verhoogd is, omdat dit ervoor kan zorgen dat er grotere hoeveelheden van de werkzame stof in het bloed worden opgenomen dan normaal;
- als u last heeft van constipatie.

Dit geneesmiddel kan reacties op de toedieningsplaats veroorzaken die zich gewoonlijk uiten in een lichte of matige huidontsteking, en hun typische verschijning kan zijn: roodheid, zwelling, jeuk, huiduitslag, kleine blaren en een pijnlijk/branderig gevoel op de toedieningsplaats. Meestal is de oorzaak huidirritatie en deze reacties stoppen nadat de Buprenorfine Pleister Mylan is verwijderd. Er kunnen ernstiger allergische reacties optreden, zoals blaren met afscheiding, die zich buiten de toedieningsplaats kunnen verspreiden en niet snel verdwijnen na verwijdering van Buprenorfine Pleister Mylan. Chronische allergische reacties kunnen leiden tot open wonden, bloedingen, zweren, huidverkleuring en infecties. Als u een van de bovengenoemde huidreacties opmerkt, neem dan contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel kan nodig zijn.

Als u kort geleden een operatie heeft gehad, bespreek dit dan eerst met uw arts voordat u de pleisters gaat gebruiken.

Slaapgerelateerde ademhalingsaandoeningen

Dit middel kan ademhalingsproblemen veroorzaken of reeds bestaande slaapproblemen verergeren. Deze problemen kunnen onder meer zijn: adempauzes tijdens de slaap, wakker worden door kortademigheid, moeilijk in slaap blijven of overmatige sufheid overdag. Neem contact op met uw arts als u of iemand anders deze symptomen waarneemt. Het kan zijn dat uw arts uw dosis wil verlagen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Buprenorfine Pleister 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.

- Buprenorfine Pleister Mylan mag niet gebruikt worden in combinatie met een type

geneesmiddelen dat bekend staat als monoamine-oxidaseremmers (voorbeelden zijn o.a. tranlylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolid), of als u dit type geneesmiddelen gedurende de laatste 2 weken heeft gebruikt.

- Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van buprenorfine verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken, zoals citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Buprenorfine Pleister Mylan 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.
- Als u geneesmiddelen gebruikt zoals fenobarbital of fenytoïne (geneesmiddelen die meestal worden gebruikt ter behandeling van een insult, een toeval of convulsies), carbamazepine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter behandeling van insulpen, toevallen of convulsies), of rifampicine (een geneesmiddel om tuberculose te behandelen, een infectieziekte die voornamelijk de longen aantast) kan het effect van Buprenorfine Pleister Mylan verminderd zijn.
- Buprenorfine Pleister Mylan zorgt er bij sommige mensen voor dat ze zich suf, misselijk of zwak voelen of dat ze langzamer en zwakker gaan ademen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als andere geneesmiddelen met dezelfde werking tegelijkertijd worden gebruikt. Hierbij horen bepaalde geneesmiddelen om pijn, neerslachtigheid, angst, psychische of mentale stoornissen te behandelen, slaapmiddelen, geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen (zoals clonidine), andere opioïden (die in pijnstillers of bepaalde hoestdranken zitten, bijvoorbeeld morfine, dextropropoxyfeen, codeïne, dextromethorfan, noscapine), middelen tegen allergische reacties (antihistaminica) waarvan je suf wordt, of verdovingsmiddelen (anesthetica, zoals halothaan).
- Gelijktijdig gebruik van Buprenorfine Pleister Mylan 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?

Alcohol kan sommige bijwerkingen erger maken en u kunt zich onwel voelen door het drinken van alcohol terwijl u dit middel gebruikt. Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit middel kan ook uw reactiesnelheid beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Buprenorfine Pleister Mylan niet gebruiken als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn, zwanger wilt worden of wanneer u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u anders adviseert en de voordelen en risico's voor zowel de moeder als het kind zorgvuldig heeft afgewogen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan uw reactievermogen zodanig beïnvloeden dat u niet meer voldoende en tijdig kunt reageren bij onverwachte of plotselinge gebeurtenissen. Dit is vooral:

- bij het begin van de behandeling;
- als u geneesmiddelen gebruikt om angststoornissen te behandelen of om beter te kunnen

- slapen;
- als uw dosering wordt verhoogd.

Wanneer u last heeft van één van het bovenstaande (bijvoorbeeld als u zich duizelig of slaperig voelt of last heeft van wazig zicht), mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen terwijl u dit middel gebruikt of tot 24 uur na het verwijderen van de pleister.

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.

Er zijn verschillende sterktes van dit middel beschikbaar. Uw arts zal besluiten welke sterkte van dit middel voor u het beste is.

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. Knip of deel de pleister niet en gebruik geen hogere dosis dan aanbevolen. U mag niet meer dan twee pleisters tegelijkertijd gebruiken.

Wanneer u voelt dat het effect van dit middel te zwak of te sterk is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen en ouderen

Tenzij uw arts u anders verteld heeft, plak één pleister van dit middel (zoals hieronder uitgebreid beschreven) en verwissel deze iedere zevende dag, bij voorkeur op dezelfde tijd van de dag. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis wil aanpassen na 3 tot 7 dagen tot er voldoende pijnstilling is. Als uw arts u heeft aangeraden andere pijnstillers naast de pleister te gebruiken, volg dan de instructies van uw arts nauwkeurig op, omdat u anders geen volledig profijt zult hebben van de behandeling met dit middel. De pleister moet 3 volledige dagen worden gedragen voordat de dosering verhoogd wordt, omdat dan het maximale effect van de behandeling is bereikt.

Gebruik bij patiënten met nierziekten of bij dialysepatiënten

Bij patiënten met nierziekten is geen aanpassing van de dosering nodig.

Gebruik bij patiënten met leverziekten

Bij patiënten met leverziekten kan het effect van dit middel en hoe lang het effect aanhoudt, veranderd zijn. Uw arts zal u daarom extra controleren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

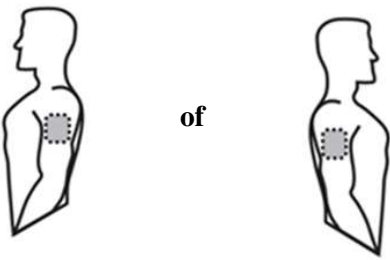
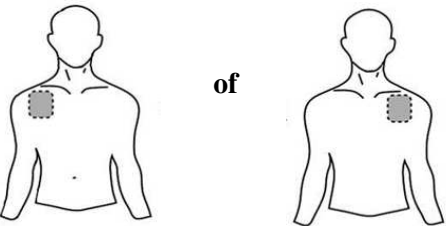
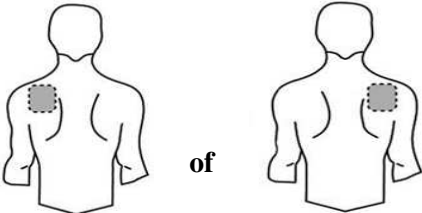
Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wijze van toediening

Dit middel is voor transdermaal gebruik.

Dit middel werkt door de huid. Na aanbrengen gaat buprenorfine door de huid en komt het in het bloed terecht.

Alvorens het aanbrengen van de pleisters voor transdermaal gebruik:

<p>- Kies een stuk 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 hiernaast). Vraag om hulp als u de pleister zelf niet kunt aanbrengen.</p>	<p>Bovenarm</p>  <p>Voor</p>  <p>Achter</p> 
--	---

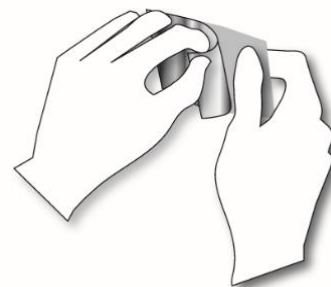
- Dit middel moet worden aangebracht op een relatief onbehaard of bijna niet-behaard stuk huid. Als er geen geschikt onbehaard stuk huid beschikbaar is, moet het haar met een schaar worden afgeknipt. Scheer het niet af.
- Vermijd rode of geïrriteerde huid of huid met andere beschadigingen, zoals grote littekens.
- Het stuk huid dat u kiest moet droog en schoon zijn. Indien nodig, was het 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 uw pleister minder goed kunnen kleven.

Het aanbrengen van de pleister

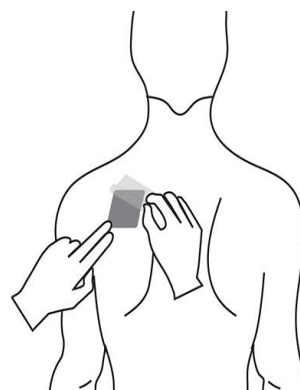
- Stap 1: Iedere pleister voor transdermaal gebruik is verpakt in een sachet. Open de sachet direct voor gebruik langs de verzegelde rand met een schaar. Haal de pleister eruit. Gebruik de pleister niet als het zegel van het sachet is verbroken.



- Stap 2: De klevende kant van de pleister is bedekt met doorzichtig beschermfolie. Trek voorzichtig **één helft** van het folie eraf. Probeer het klevende deel van de pleister niet aan te raken.



- Stap 3: Plak de pleister op het stuk huid dat u heeft gekozen en haal de rest van het folie eraf.



- 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 voor transdermaal gebruik

U dient de pleister zeven dagen te dragen. Als u de pleister op de juiste manier heeft aangebracht, is er weinig kans dat deze loslaat. Als de randen van de pleister beginnen los 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 enzovoort), omdat dit er voor zorgt dat er meer van de werkzame stof in het bloed kan doordringen dan normaal. Warmte van buiten het lichaam kan er ook voor zorgen dat de pleister niet goed kleeft. Als u een verhoogde temperatuur heeft, kan dit de effecten van dit middel veranderen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

In het onwaarschijnlijke geval dat uw pleister eraf valt voor deze verwisseld moet worden, gebruik dan niet opnieuw dezelfde pleister. Breng direct een nieuwe pleister aan (zie rubriek ‘Verwisselen van de pleister’).

Verwisselen van de pleister

- Haal de oude pleister eraf.
- Vouw de pleister door het midden met de klevende kant aan de binnenkant.
- Open de verpakking en haal de nieuwe pleister uit de verpakking. Gebruik het lege sachet om de oude pleister in te doen. Gooi de oude pleister nu veilig weg.
- Plak een nieuwe pleister op een ander geschikt stuk huid (zoals hierboven beschreven). U mag gedurende 3 tot 4 weken geen nieuwe pleister op hetzelfde stuk huid aanbrengen.
- Denk eraan uw pleister op hetzelfde tijdstip van de dag te verwisselen. Het is belangrijk om dit tijdstip te noteren.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u behandeld moet worden met dit middel. Stop de behandeling niet zonder het advies van uw arts, omdat uw pijn terug kan komen en u zich onwel kunt voelen (zie ook rubriek ‘Als u stopt met het gebruik van dit middel’).

Heeft u te veel van dit middel 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 en een spoedbehandeling in het ziekenhuis kan nodig zijn. Als u medische hulp zoekt, zorg er dan voor dat u deze bijsluiter en alle overgebleven pleisters meeneemt om deze aan uw arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Plak een nieuwe pleister op zodra u zich dit herinnert. Noteer de datum, omdat de dag dat 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 middel

Als u te vroeg stopt met het gebruik van dit middel of als u uw behandeling onderbreekt, kan uw pijn terugkeren. Als u wilt stoppen met de behandeling, neem dan contact op met uw arts. Zij kunnen aangeven wat er gedaan kan worden en of u behandeld kunt worden met andere geneesmiddelen.

Sommige mensen krijgen bijwerkingen als ze een lange tijd sterke pijnstillers hebben gebruikt en hiermee stoppen. Het risico op bijwerkingen na het stoppen met dit middel is erg laag. Voelt u zich echter opgewonden/onrustig (agitatie), angstig, nerveus of trillerig, bent u overactief, heeft u

problemen met slapen of uw spijsvertering? Neem dan contact op met uw arts.

Het pijnstillend effect van dit middel blijft enige tijd doorwerken nadat de pleister verwijderd is. U mag geen andere sterke pijnstillers (opioïden) gebruiken binnen 24 uur nadat de pleister verwijderd is.

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.

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

Ernstige bijwerkingen die kunnen voorkomen bij buprenorfine zijn vergelijkbaar met die van andere sterke pijnstillers. Dit kunnen onder andere ademhalingsproblemen en lage bloeddruk zijn.

Verwijder de pleister en neem onmiddellijk contact op met een arts wanneer u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

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

- plotseling piepende ademhaling, moeilijkheden met slikken of ademen, zwellen van het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk, met name voorkomend op het hele lichaam. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie (overgevoeligheid, anafylaxe)
- verstoringen in de bloedsomloop (circulatoire collapse)
- het niet kunnen plassen (urine retentie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).
- ernstige moeilijkheden met ademen (respiratoire depressie, respiratoir falen)
- plotselinge afsluiting van de darm (ileus), met een opgezette pijnlijke buik

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- hoofdpijn, duizeligheid, sufheid of slaperigheid.
- verstopping (obstipatie), misselijk voelen of braken.
- jeukende huid, roodheid van de huid.
- huiduitslag, roodheid, jeuk, 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.
- verwarring, neerslachtigheid, angst, problemen met slapen, nerveus zijn, onvrijwillig beven (tremor).
- kortademigheid.
- pijn of last van de buik, diarree, verstoorde spijsvertering (indigestie), droge mond.
- zweten, huiduitslag of bultjes (exantheem).
- vermoeidheid, gevoel van ongewone zwakte, spierzwakte, vochtophoping in weefsel (oedeem) (bijvoorbeeld opgezwollen handen, enkels of voeten).

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

- slaapstoornissen, rusteloosheid, opwindend/onrust (agitatie), extreem gevoel van blijdschap, stemmingsveranderingen, waarnemingen (zien, horen, ruiken of voelen) van dingen die er

- niet zijn (hallucinaties), nachtmerries, minder zin in seks, agressie.
- verandering van smaak, moeilijk kunnen praten, minder gevoelig voor pijn of aanraking, tinteling of gevoelloosheid in de handen of voeten.
- geheugenverlies, migraine, flauwvallen, moeite om zich te concentreren of om te coördineren.
- droge ogen, wazig zien.
- zoemend geluid in de oren (tinnitus), een gevoel van duizeligheid of tollen (vertigo).
- hoge of lage bloeddruk, pijn op de borst, snelle of onregelmatige hartslag.
- hoesten, de hik, piepende ademhaling.
- winderigheid.
- gewichtsverlies.
- droge huid.
- onvrijwillige samentrekkingen van spieren (spierspasmen), spierpijntjes en kwaaltjes (myalgie).
- moeilijk kunnen plassen of verlies van controle bij het plassen.
- vermoeidheid.
- koorts, rillingen.
- plaatselijke allergische reacties met duidelijke verschijnselen van zwelling (in dat geval moet de behandeling worden gestopt).
- rood worden van de huid
- meer verwondingen door ongelukken (bijvoorbeeld door te vallen).
- ontweningsverschijnselen, zoals opwinding/onrust (agitatie), angst, zweten of trillen bij het stoppen met dit middel.
- verandering van leverfunctietesten (aangetoond met bloedtesten).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- mentale stoornissen.
- moeite met evenwicht houden.
- stoornissen met het zicht, zwellen van de oogleden of gezicht, kleinere pupillen in het oog.
- verergering van astma, abnormaal snel en diep ademhalen.
- gevoel van flauwvallen, met name bij het opstaan.
- moeilijk kunnen slikken.
- jeuk aan de neus, loopneus.
- onvermogen bij een man om een erectie te krijgen (impotentie), seksuele stoornissen.
- griepachtige verschijnselen.
- dorst hebben en donkergekleurde urine (uitdroging).

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

- geneesmiddelenafhankelijkheid.
- spiertrekkingen.
- oorpijn.
- puistjes op de huid of blaren.

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald)

- toevallen, stuipen of convulsies.
- ontsteking van de darmwand (diverticulitis) met tekenen van koorts, overgeven en maagpijn of ongemak.
- verhoogde gevoeligheid voor pijn.
- Koliekachtige pijn (hevige pijn die ontstaat ten gevolge van een verkramping).
- Vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel.
- Ontweningsverschijnselen bij baby's waarvan moeders gedurende zwangerschap buprenorfine hebben gebruikt, waaronder een schel gehuil, prikkelbaarheid en rusteloosheid, trillen (tremor), moeite met voeden, zweten en het niet aankomen van gewicht.
- contact dermatitis (huiduitslag met ontsteking, waaronder misschien een brandend gevoel).
- huid verkleuring.
- een behoefte om steeds grotere doseringen van dit medicijn te nemen om hetzelfde niveau

van pijnverlichting te bereiken (toleratie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 de doos en het sachet na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

5 microgram/uur en 10 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik:
Bewaren beneden 25°C.

20 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik:
Voor dit middel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het zegel van het sachet is verbroken.

Gebruikte pleisters moeten in elkaar gevouwen worden met de klevende laag aan de binnenkant. Ze moeten op een veilige manier worden weggegooid.

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.

5 microgram/uur pleister voor transdermaal gebruik:
Iedere pleister voor transdermaal gebruik bevat 5 mg buprenorfine binnen een afmeting van 6,25 cm² en geeft 5 microgram buprenorfine per uur af (gedurende 7 dagen).

10 microgram/uur pleister voor transdermaal gebruik:
Iedere pleister voor transdermaal gebruik bevat 10 mg buprenorfine binnen een afmeting van 12,5 cm² en geeft 10 microgram buprenorfine per uur af (gedurende 7 dagen).

20 microgram/uur pleister voor transdermaal gebruik:
Iedere pleister voor transdermaal gebruik bevat 20 mg buprenorfine binnen een afmeting van 25 cm² en geeft 20 microgram buprenorfine per uur af (gedurende 7 dagen).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Klevende laag (die buprenorfine bevat): povidon K90, levulinezuur, oleyloleaat, Copolymeer van 2-ethylhexylacrylaat, glycidylmethacrylaat, hydroxyethylacrylaat, vinylacetaat (5:15:75:5)

Klevende laag (zonder buprenorfine): Copolymeer van 2-ethylhexylacrylaat, glycidylmethacrylaat, hydroxyethylacrylaat, vinylacetaat (68:0,15:5:27)

BIJSLUITER

Buprenorfine Pleister Mylan, pleisters voor transdermaal gebruik
Maart 2023

RVG 117659-61

Scheidingsfolie tussen de klevende lagen met en zonder buprenorfine: poly(ethyleentereftalaat)

Folie aan de achterzijde: polyester

Beschermingsfolie (aan de voorkant, op de klevende laag die buprenorfine bevat) (dient te worden verwijderd voor aanbrengen van de pleister): poly(ethyleentereftalaat)

Blauwe inkt

Hoe ziet Buprenorfine Pleister Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pleister voor transdermaal gebruik.

Er zijn drie verpakkingsgrootten beschikbaar.

5 microgram/uur:

rechthoekige, beige pleister met afgeronde hoeken, gemarkeerd in blauwe kleur met “Buprenorphin” en “5 µg/h”.

10 microgram/uur:

rechthoekige, beige pleister met afgeronde hoeken, gemarkeerd in blauwe kleur met “Buprenorphin” en “10 µg/h”.

20 microgram/uur:

rechthoekige, beige pleister met afgeronde hoeken, gemarkeerd in blauwe kleur met “Buprenorphin” en “20 µg/h”.

Iedere pleister voor transdermaal gebruik is verzegeld in een sachet. De pleisters zijn beschikbaar in dozen van 2, 4, 8 of 12 pleisters voor transdermaal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Buprenorfine Pleister Mylan 5 microgram/uur	–	RVG 117659
Buprenorfine Pleister Mylan 10 microgram/uur	–	RVG 117660
Buprenorfine Pleister Mylan 20 microgram/uur	–	RVG 117661

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

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:

Labtec GmbH,
Heykenaukamp 10,
21147 Hamburg,
Duitsland

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road

BIJSLUITER
Buprenorfine Pleister Mylan, pleisters voor transdermaal gebruik
Maart 2023
Dublin 13
Ierland

RVG 117659-61

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

Denemarken, Finland Noorwegen, Zweden IJsland	Bupremyl
Duitsland	Buprenorphin Mylan 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde; 10 Mikrogramm/Stunde; 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Nederland	Buprenorfine Pleister Mylan 5 microgram/uur; 10 microgram/uur; 20 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bupramyl 5 micrograms/h; 10 micrograms/h; 20 micrograms/h Transdermal Patches

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

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