



## Duur van de behandeling

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

Als u denkt dat het effect van BuTrans pleisters te zwak of te sterk is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 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 ziek 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 aan uw arts te tonen.

## 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 BuTrans pleisters of als u uw behandeling onderbreekt, kan uw pijn terug komen. Als u wilt stoppen met de behandeling, raadpleeg dan uw arts. Zij kunnen aangeven wat er gedaan kan worden en of u behandeld kunt worden met andere medicijnen.

Sommige mensen krijgen bijwerkingen als ze voor lange tijd sterke pijnstillers hebben gebruikt en hiermee stoppen. Het risico op bijwerkingen na het stoppen met BuTrans pleisters is erg laag. Voelt u zich echter opgejaagd, angstig, nerveus of trillerig, als u overactief bent, problemen met slapen of uw spijsvertering heeft, raadpleeg dan uw arts.

Het pijnstillend effect van BuTrans pleisters blijft enige tijd doorwerken nadat de pleister verwijderd is. U moet 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.

Ernstige bijwerkingen die voor zouden kunnen komen bij BuTrans pleisters zijn hetzelfde als bij andere sterke pijnstillers. Dit kunnen ademhalingsproblemen en lage bloeddruk zijn.

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Verwijder uw pleister en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u plotseling een piepende ademhaling krijgt, problemen met ademen, opzwellen van oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk, vooral wanneer dit over uw hele lichaam is.

Zoals met alle sterke pijnstillers bestaat er een risico dat u verslaafd raakt aan of afhankelijk wordt van BuTrans pleisters.

Bij patiënten die behandeld werden met BuTrans pleisters, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

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

- Hoofdpijn, duizeligheid, sufheid.
- Verstopping, misselijk voelen of overgeven.
- Jeukende huid.
- Huiduitslag, roodheid, jeuk, ontsteking of zwelling van de huid op de plaats van aanbrengen.

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

- Verlies van eetlust.
- Verwarring, neerslachtigheid, angst, problemen met slapen, nerveus zijn, trillen (tremor).
- Kortademigheid.
- Pijn of last van de buik, diarree of gestoorde spijsvertering, droge mond.
- Zweten, huiduitslag of bultjes.
- Vermoeidheid, gevoel van ongewone zwakte, spierzwakte, opgezwollen handen, enkels of voeten.

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

- Rusteloosheid, gejaagdheid, extreem gevoel van blijdschap, waanbeelden, nachtmerries, minder zin in seks, agressie.
- Verandering van smaak, moeilijk kunnen praten, minder gevoelig voor pijn of aanraking, tinteling of gevoelloosheid.
- Geheugenverlies, migraine, flauwvallen, moeite om zich te concentreren of om gecoördineerd te bewegen.
- Droge ogen, wazig zien.
- Een zoemend geluid in de oren, een gevoel van duizeligheid of tollen.
- Hoge of lage bloeddruk, pijn op de borst, snelle of onregelmatige hartslag.
- Hoesten, de hik, piepende ademhaling.
- Winderigheid.
- Gewichtsverlies.
- Droge huid.
- Spasmen, spierpijn.
- Moeilijk kunnen beginnen met plassen.
- De blaas niet volledig kunnen legen.
- Koorts.
- Meer verwonding door ongelukken (bijv. vallen).
- Ontwenningssverschijnselen zoals gejaagdheid, angst, zweten of trillen bij het stoppen van BuTrans pleisters.

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

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt ook melding maken via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Meldingen van bijwerkingen kunnen helpen bij het verbeteren van de veiligheid van geneesmiddelen. Het melden van bijwerkingen is wettelijk verplicht. Het melden van bijwerkingen is gratis en kan vertrouwelijk of anderszins wettelijk beschermd informatie betreffen. Het melden van bijwerkingen kan vertrouwelijk of anderszins wettelijk beschermd informatie betreffen. Het melden van bijwerkingen kan vertrouwelijk of anderszins wettelijk beschermd informatie betreffen.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uitsluiting van de verpakking. Het sachet na EXP. Daar staat een maand en een dag na de houdbaarheidsdatum. Breng ongebruikte pleisters terug naar de apotheek.

BuTrans pleisters bewaren beneden 25°C.

Gebruik de pleister niet als u merkt dat het zwaar is.

Gebruikte pleisters moeten in elkaar gevouwen worden en moeten veilig en buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen. Gebruik de pleister niet als u merkt dat het zwaar is. Gebruikte pleisters moeten in elkaar gevouwen worden en moeten veilig en buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame stof in dit middel is buprenorfine.

BuTrans 5 microgram/uur pleister voor transdermale pijnstilling  
Iedere pleister bevat 5 mg buprenorfine binnen 24 uur nadat de pleister verwijderd is.  
buprenorfine per uur af (gedurende 7 dagen)

BuTrans 10 microgram/uur pleister voor transdermale pijnstilling  
Iedere pleister bevat 10 mg buprenorfine binnen 24 uur nadat de pleister verwijderd is.  
microgram buprenorfine per uur af (gedurende 7 dagen)

BuTrans 20 microgram/uur pleister voor transdermale pijnstilling  
Iedere pleister bevat 20 mg buprenorfine binnen 24 uur nadat de pleister verwijderd is.  
buprenorfine per uur af (gedurende 7 dagen)

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Polyacrylaat (Durotak 387-2051 & 387-2052)
- Levulinezuur
- Oleyleoleaat
- Povidon
- Polyethyleentereftalaat

### Hoe ziet BuTrans eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Transdermale pleister.

Er zijn drie verpakkingsgrootten beschikbaar:

5 microgram/uur: vierkant, beige gekleurde pleister met 'BuTrans 5 µg/uur' gemarkeerd met 'BuTrans 5 µg/uur'  
10 microgram/uur: rechthoekig, beige gekleurde pleister met 'BuTrans 10 µg/uur' gemarkeerd met 'BuTrans 10 µg/uur'  
20 microgram/uur: vierkant, beige gekleurde pleister met 'BuTrans 20 µg/uur' gemarkeerd met 'BuTrans 20 µg/uur'

BuTrans pleisters zijn beschikbaar in dozen met één pleister vervatten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

#### Vergunninghouder

Medcor Pharmaceuticals B.V.  
Artemisweg 232  
8239 DE Lelystad

#### Ompakker

Medcor Specials B.V.  
Artemisweg 105F  
8239 DD Lelystad

#### Fabrikant:

Bard Pharmaceuticals Limited  
Cambridge Science Park  
Milton Road  
Cambridge CB4 0GW  
Verenigd Koninkrijk

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Nederland

### In het register ingeschreven onder

**BuTrans** 5 microgram/uur is geregistreerd onder RVG 126503/100975 L.v.h.: Noorwegen

**BuTrans** 10 microgram/uur is geregistreerd onder RVG 126492/100978 L.v.h.: Noorwegen

**BuTrans** 20 microgram/uur is geregistreerd onder RVG 126493/100979 L.v.h.: Noorwegen

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van oorsprong vervaardigd in Noorwegen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 10/2023.**