BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Buprenorfine Teva 5 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik
Buprenorfine Teva 10 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik
Buprenorfine Teva 20 microgram/uur 7 dagen, 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 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 Buprenorfine Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Buprenorfine Teva bevat de werkzame stof buprenorfine, deze behoort tot de groep geneesmiddelen die sterk-werkende analgetica of pijnstillers wordt genoemd. Het is 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ademhalingsproblemen.
- U bent verslaafd aan drugs.

- U gebruikt geneesmiddelen die bekend staan als monoamine oxidase remmers (bijvoorbeeld tranylcypromine, fenelzine, isocarboxide, moclobemide en linezolide), of u heeft dit type geneesmiddelen gedurende de laatste 2 weken gebruikt.
- U lijdt aan myasthenia gravis (een bepaalde vorm van spierzwakte).
- U heeft eerder last gehad van ontwenningsverschijnselen zoals gejaagdheid, angst, trillen of zweten wanneer u stopte met het gebruik van alcohol.

Dit middel mag niet gebruikt worden om ontwenningsverschijnselen van drugsgebruik te behandelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- als u last heeft van toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval), stuipen of convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen)
- als u ernstige hoofdpijn heeft of zich ziek voelt vanwege hoofdletsel of verhoogde druk in uw schedel (bijvoorbeeld door een hersenziekte). Dit is omdat de pleisters verschijnselen kunnen verergeren of de ernst van het hoofdletsel kunnen verbergen
- als u zich licht in het hoofd voelt
- als u ernstige leverproblemen heeft
- als u verslaafd bent of bent geweest aan drugs of alcohol
- als u verhoging heeft, 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 depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Buprenorfine Teva kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
Dit middel 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.

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

Net als andere opioïden (sterke pijnstillers) kunnen Buprenorfine Teva pleisters de normale aanmaak van hormonen in het lichaam, zoals cortisol of geslachtshormonen, beïnvloeden, vooral als u gedurende een lange periode hoge doses heeft ingenomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik dit middel niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Buprenorfine Teva 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Buprenorfine Teva verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u Buprenorfine Teva inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name:
antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Buprenorfine Teva 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.

Dit middel mag niet gebruikt worden met geneesmiddelen die bekend staan als monoamine-oxidase remmers (bijvoorbeeld tranylcypromine, fenelzine, isocarboxide, moclobemide en linezolid), of als u dit type geneesmiddelen tijdens de afgelopen 2 weken heeft gebruikt.

Als u geneesmiddelen gebruikt zoals fenobarbital of fenytoïne (geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen), carbamazepine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om epileptische aanvallen of bepaalde soorten pijn te behandelen), of rifampicine (een geneesmiddel om tuberculose te behandelen) kunnen de effecten van dit middel verminderd zijn.

Dit middel zorgt er bij sommige mensen voor dat ze zich suf, ziek of zwak voelen of dat ze langzamer of zwakker gaan ademhalen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als andere geneesmiddelen met dezelfde bijwerkingen tegelijkertijd worden gebruikt. Hierbij horen bepaalde geneesmiddelen om pijn, depressie, angst, psychiatrische of geestelijke 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, dextrometorfan, noscapine), middelen tegen onder andere allergische reacties (antihistaminica) waarvan je suf wordt, of verdovingsmiddelen (anesthetica) zoals halothaan.

Gelijktijdig gebruik van Buprenorfine Teva en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademhalen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.
Als uw arts Buprenorfine Teva toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.
Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis

nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met alcohol?
Alcohol kan sommige bijwerkingen erger maken en u kunt zich onwel voelen bij het drinken van alcohol terwijl u dit middel gebruikt. Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit middel kan ook uw reactietijd beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
U mag Buprenorfine Teva pleisters 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 op tijd 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

Als u er last van heeft (bijvoorbeeld als u zich duizelig of slaperig voelt of last heeft van een wazig zicht), mag u geen auto rijden 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.

Dit middel is verkrijgbaar in verschillende sterktes. Uw arts zal bepalen welke sterkte van dit middel het beste bij u past.

Wanneer mensen voor het eerst starten met het gebruik van dit medicijn, ervaren zij vaak wat misselijkheid en braken (zie rubriek ‘Mogelijke bijwerkingen’). Dit gaat meestal over na de eerste week van behandeling. Het is verstandig om een vervolgafspraak 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 eventuele bijwerkingen te behandelen.

Tijdens de behandeling kan uw arts besluiten om de pleister die u gebruikt te veranderen naar een kleinere of grotere 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, tot een maximale dosis van 40 microgram/uur.**

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

Volwassenen en ouderen
Tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven, breng één Buprenorfine Teva pleister aan (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 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.

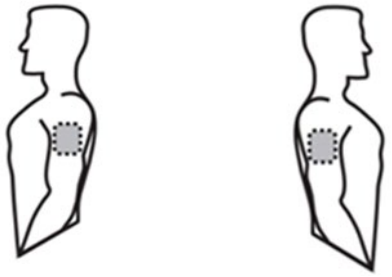
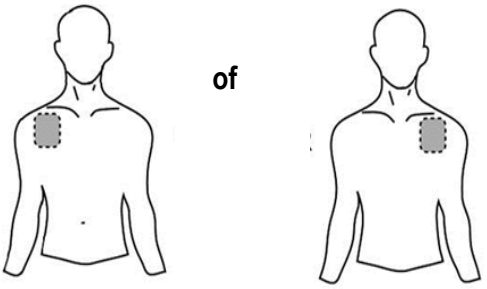
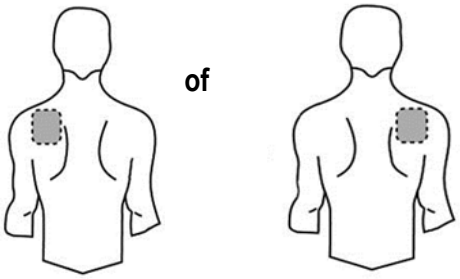
Patiënten met nierziekten/dialysepatiënten
Bij patiënten met nierziekten is geen aanpassing van de dosering nodig.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel mag niet worden gebruikt bij personen jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening
Dit middel is bestemd voor transdermaal (door of via de huid) gebruik.
Dit middel werkt via de huid. Na aanbrengen van de pleister komt buprenorfine via de huid in het bloed.

Voordat u de pleister aanbrengt

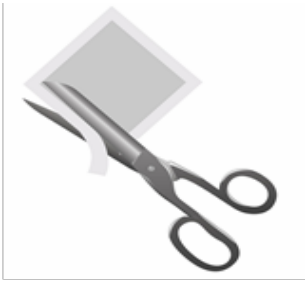
Kies een stuk huid dat niet beschadigd of geïrriteerd is op uw bovenarm, de buitenkant van uw arm, het bovenste gedeelte van uw borstkas, bovenrug of zijkant van de borstkas (zie de tekening hiernaast) Vraag om hulp als u de pleister zelf niet kunt aanbrengen.	**Bovenarm** **of**  **Voorkant**  **Achterkant** 

- Dit middel moet worden aangebracht op een relatief onbehaard of bijna niet-behaard stuk huid. Als er geen 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.

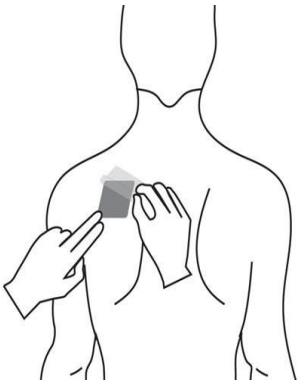
Het aanbrengen van de pleister

Stap 1: Elke pleister zit in een verzegeld zakje. Knip met een schaar, vlak voor gebruik, het zakje langs de dichtgesealde rand open. Haal de pleister eruit. Gebruik de pleister niet als het zegel op het zakje is verbroken



Stap 2: De kleefzijde van de pleister is bedekt met een doorzichtige beschermfolie. Verwijder voorzichtig **een deel** van de folie. Probeer hierbij het kleverige deel van de pleister niet aan te raken.

Stap 3: Plak de pleister op de plek die u heeft uitgekozen en verwijder de resterende folie.



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 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 enz.) omdat er dan meer van de werkzame stof in het bloed kan worden opgenomen dan normaal. Warmte van buiten het lichaam kan er ook voor zorgen dat de pleister niet goed kleeft. Als u verhoging heeft, kan dit de effecten van dit middel ook veranderen (zie '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 'Verwisselen van de pleister' hieronder).

Verwisselen van de pleister
- Haal de oude pleister eraf.
- Vouw het doormidden met de klevende kant aan de binnenkant.
- Haal de nieuwe pleister uit het zakje. Gebruik het lege sachet (zakje) om de oude pleister in te doen. Gooi de oude pleister nu veilig weg.
- Zelfs gebruikte pleisters bevatten nog werkzaam bestanddeel dat kinderen of dieren schade kan doen, dus zorg ervoor dat u uw gebruikte pleisters altijd buiten hun bereik en zicht houdt.
- 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.

De duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoe lang u behandeld moet worden met dit middel. Stop de behandeling niet zonder contact op te nemen met uw arts, 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 dit medicijn 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 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 aan de 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 gebruiken van dit middel
Als u te vroeg stopt met het gebruik van dit middel of als u uw behandeling onderbreekt, kan uw pijn terug komen. Als u wilt stoppen met de behandeling, neem dan contact op met uw arts. Hij kan aangeven wat er gedaan kan worden en of u behandeld kunt worden met andere geneesmiddelen.

Sommige mensen krijgen bijwerkingen als ze voor lange tijd sterke pijnstillers hebben gebruikt en hiermee stoppen. Het risico op bijwerkingen na het stoppen met dit middel is erg laag. Maar als u zich opgejaagd, angstig, nerveus of trillerig voelt, als u overactief bent, problemen met slapen of uw spijsvertering heeft, 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 sterkwerkende pijnstillers (opioïde analgetica) 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 dit middel zijn vergelijkbaar met die van andere sterke pijnstillers. Deze bijwerkingen zijn onder andere ademhalingsproblemen en een lage bloeddruk.

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Verwijder de pleister en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u plotseling last krijgt van een piepende ademhaling, problemen met ademhalen, opzwelling 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 dit middel.

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

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

- hoofdpijn, duizeligheid, sufheid
- verstopping, misselijk voelen of overgeven
- jeukende huid, roodheid
- 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, depressie, angst, problemen met slapen, nerveus zijn, trillen (tremor)
- kortademigheid
- pijn of last van de buik, diarree, gestoorde spijsvertering, droge mond
- zweten, huiduitslag, bultjes
- vermoeidheid, gevoel van ongewone zwakte, spierzwakte, opgezwollen handen, enkels of voeten (oedeem)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- overgevoeligheid
- slaapstoornis, rusteloosheid, gejaagdheid, extreem gevoel van blijdschap, stemmingswisselingen, waanbeelden, nachtmerries, minder zin in seks, agressie
- verandering van smaak, moeilijk kunnen praten, minder gevoelig voor pijn of aanraking, tinteling of gevoelloosheid
- sufheid, slaperigheid (sedatie)
- geheugenverlies, migraine, flauwvallen, moeite om zich te concentreren of om gecoördineerd te bewegen
- droge ogen, wazig zien
- oorsuizen, een gevoel van duizeligheid of tollen
- hoge of lage bloeddruk, plotseling slap in elkaar zakken, meestal tegelijk met verlies van bewustzijn en vaak het gevolg een stilstand van de bloedsomloop (circulatoire collaps), pijn op de borst, snelle of onregelmatige hartslag
- hoesten, de hik, piepende ademhaling
- winderigheid
- gewichtsverlies
- droge huid, huiduitslag met hevig jeukende bultjes (urticaria)
- spasmen, spierpijn
- moeilijk kunnen beginnen met plassen
- de plas niet kunnen ophouden
- de blaas niet volledig kunnen legen
- vermoeidheid, vochtophoping in weefsel (oedeem)
- koorts, rillen
- blozen
- meer verwondingen door ongelukken (bijvoorbeeld vallen)
- ontwenningsverschijnselen zoals gejaagdheid, angst, zweten of trillen bij het stoppen van dit middel

Als uw bloed gecontroleerd moet worden, herinner uw arts er dan aan dat u dit middel gebruikt. Dit

is belangrijk omdat dit middel 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 1000 gebruikers)
- angina (pijn op de borst die hoort bij hartziekte)
- geestelijke stoornis
- moeite met evenwicht houden
- stoornissen in het zien (visusstoornissen), zwelling van de oogleden of het gezicht, kleinere pupillen in het oog
- moeilijkheden met ademhalen, verergering van astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen), hyperventilatie
- gevoel van zwakte, met name bij het opstaan
- moeilijk kunnen slikken, plotselinge afsluiting van de darm (ileus)
- allergische reacties op sommige plekken met duidelijke zwellingen (in dat geval moet de behandeling worden gestopt)
- zwelling en irritatie aan de binnenkant van de neus
- verminderde erectie, seksuele stoornissen
- griepachtige verschijnselen
- uitdroging

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- stemmingswisselingen, afhankelijkheid van het geneesmiddel
- spiertrekkingen
- oorpijn
- blaren

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- problemen met ademhalen tijdens de slaap (slaapapneusyndroom), zie rubriek ‘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. Symptomen kunnen zijn: koorts, braken, maagpijn of ongemak
- koliekachtige pijn (hevige pijn die ontstaat ten gevolge van een verkramping) of last van de buik
- vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel
- ontwenningsverschijnselen bij baby’s waarvan moeders gedurende de zwangerschap dit medicijn hebben gebruikt, waaronder een schel gehuil, prikkelbaarheid en rusteloosheid, trillen (tremor), moeite met voeden, zweten en het niet aankomen van gewicht
- 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

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 na "Niet te gebruiken na" en op de sachet na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Buprenorfine Teva 5 microgram/uur 7 dagen en 10 microgram/uur 7 dagen:
Bewaren beneden 25°C.

Buprenorfine Teva 20 microgram/uur 7 dagen:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik de pleister niet als het zegel van de sachet is verbroken.

Gebruikte pleisters moeten in elkaar gevouwen worden met de klevende laag aan de binnenkant. Ze moeten veilig 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.

Buprenorfine Teva 5 microgram/uur 7 dagen:
Elke pleister voor transdermaal gebruik met een oppervlakte van 6,25 cm^2 bevat 5 mg buprenorfine en geeft 5 microgram buprenorfine per uur af (gedurende een periode van 7 dagen).

Buprenorfine Teva 10 microgram/uur 7 dagen:
Elke pleister voor transdermaal gebruik met een oppervlakte van 12,5 cm^2 bevat 10 mg buprenorfine en geeft 10 microgram buprenorfine per uur af (gedurende een periode van 7 dagen).

Buprenorfine Teva 20 microgram/uur 7 dagen:

Elke pleister voor transdermaal gebruik met een oppervlakte van 25 cm^2 bevat 20 mg buprenorfine en geeft 20 microgram buprenorfine per uur af (gedurende een periode van 7 dagen).

De andere stoffen in dit middel zijn:
- Kleefmatrix (met buprenorfine): povidon K90, levulinezuur, oleyloleaat, copolymeer van 2-ethylhexylacrylaat, butylacrylaat, acrylzuur, vinylacetaat (75:15:5:5)
- Kleefmatrix (zonder buprenorfine): copolymeer van 2-ethylhexylacrylaat, glycidylmethacrylaat, hydroxyethylacrylaat, vinylacetaat (68:0,15:5:27)
- Scheidingsfolie tussen de kleefmatrices: polyethyleentereftalaat
- Steunfolie: polyester
- Verwijderbare folie: polyethyleentereftalaat film, gesiliconeerd
- Blauwe drukinkt

Hoe ziet Buprenorfine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Pleister voor transdermaal gebruik.

Buprenorfine Teva 5 microgram/uur 7 dagen:
Elke pleister voor transdermaal gebruik is beige gekleurd met afgeronde hoeken en is bedrukt met "Buprenorphin" en "5 µg/h" in een blauwe kleur.

Buprenorfine Teva 10 microgram/uur 7 dagen:
Elke pleister voor transdermaal gebruik is beige gekleurd met afgeronde hoeken en is bedrukt met "Buprenorphin" en "10 µg/h" in een blauwe kleur.

Buprenorfine Teva 20 microgram/uur 7 dagen:
Elke pleister voor transdermaal gebruik is beige gekleurd met afgeronde hoeken en is bedrukt met "Buprenorphin" en "20 µg/h" in een blauwe kleur.

Elke pleister is verpakt in een verzegeld sachet. De pleisters zijn beschikbaar in verpakkingen met 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 of 12 pleisters.

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 voor het in de handel brengen
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Labtec GmbH
Heykenaukamp 10

21147 Hamburg
Duitsland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 117629	Buprenorfine Teva 5 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik
RVG 117630	Buprenorfine Teva 10 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik
RVG 117631	Buprenorfine Teva 20 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-lerland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Buprenorphin ratiopharm 5 Mikrogramm/h; 10 Mikrogramm/h; 20 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Denemarken	Buprenorphine Teva
Finland	Buprenorphine ratiopharm 5 mikrog/ tunti; 10 mikrog/ tunti; 20 mikrog/ tunti depotlaastari
Duitsland	Buprenoratiopharm 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde; 10 Mikrogramm/Stunde; 20 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Nederland	Buprenorfine Teva 5 microgram/uur 7 dagen; 10 microgram/uur 7 dagen; 20 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik
Zweden	Buprenorphine Teva 5 mikrogram/timme; 10 mikrogram/timme; 20 mikrogram/timme depotplåster

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

0624.12v.EV