

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

BuTrans 5 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik
BuTrans 10 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik
BuTrans 20 microgram/uur 7 dagen, pleister voor transdermaal gebruik

buprenorfine

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BuTrans 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 BuTrans en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

BuTrans pleisters bevatten het werkzame bestanddeel buprenorfine, dat behoort tot de groep die sterkwerkende analgetica of pijnstillers wordt genoemd. Ze zijn door uw arts aan u voorgeschreven ter verlichting van matige langdurige pijn waarvoor een sterkwerkende pijnstiller nodig is. BuTrans pleisters mogen niet worden gebruikt voor de verlichting van acute pijn.

BuTrans pleisters werken via de huid. Na het aanbrengen dringt buprenorfine door de huid naar het bloed. Iedere pleister gaat 7 dagen mee.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u ademhalingsproblemen heeft;
- als u aan drugs verslaafd bent;
- als u medicijnen gebruikt die bekend staan als monoamine-oxidase remmers (bijvoorbeeld tranylcypromide, fenelzine, isocarboxide, moclobemide en linezolide), of als u dit type medicijnen gedurende de laatste 2 weken heeft gebruikt;
- als u lijdt aan myasthenia gravis (een aandoening waarbij de spieren zwak worden);
- als u eerder last heeft gehad van ontweningsverschijnselen zoals gejaagdheid, angst, trillen of zweten wanneer u stopte met het gebruik van alcohol.

BuTrans pleisters mogen niet gebruikt worden voor de behandeling van ontweningsverschijnselen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat buprenorfine, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïden kan ertoe leiden dat het medicijn minder goed gaat werken (u raakt eraan gewend, ook wel tolerantie genoemd). Herhaaldelijk gebruik van BuTrans kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan ervoor zorgen dat u het gevoel heeft dat u niet langer de controle heeft over hoeveel van het middel u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. U loopt mogelijk een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan BuTrans] als: -

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of er afhankelijk van is geweest (“verslaving”);
- u rookt;
- u heeft ooit problemen met uw humeur gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of bent door een psychiater behandeld voor andere psychische aandoeningen;

Als u een van de volgende verschijnselen herkent terwijl u BuTrans gebruikt, kan dit een teken zijn dat u verslaafd of verslaafd bent geworden:

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalm te blijven' of 'om u te helpen slapen'.
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel, voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel opnieuw inneemt ('ontwenningverschijnselen').

- als u last heeft van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze medicijnen samen met BuTrans pleisters kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”);
- als u lijdt aan epileptische aanvallen;
- als u problemen heeft met ademen tijdens het slapen (slaapapneu);
- als u ernstige hoofdpijn heeft of u zich ziek voelt vanwege een hoofdletsel of verhoogde druk in uw schedel (bijvoorbeeld door een hersenziekte). Dit is omdat de pleisters deze symptomen kunnen verergeren of de ernst van het hoofdletsel kunnen verbergen;
- als u zich licht in het hoofd of zwak voelt;
- als u ernstige leverproblemen heeft;
- als u een verhoogde lichaamstemperatuur heeft, omdat dit ervoor kan zorgen dat er grotere hoeveelheden van het werkzame bestanddeel in het bloed worden opgenomen dan normaal;
- als u last heeft van verstopping (obstipatie).

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken. Daar hoort bij dat u bespreekt wat voor u een passend moment is om te stoppen en hoe u dat op een veilige manier kunt doen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van BuTrans)

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Dit medicijn kan slaapgerelateerde ademhalingsproblemen 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 medicijn kan reacties geven op de plaats waar de pleisters zijn aangebracht, meestal als een lichte of matige ontsteking. De meest voorkomende klachten zijn een rode huid, zwelling, jeuk, uitslag, kleine blaasjes en een pijnlijk/brandend gevoel op de plaats van aanbrengen. De oorzaak is meestal huidirritatie, en de reacties gaan over nadat de pleister is verwijderd. Ernstigere allergische reacties kunnen voorkomen, zoals lekkende blaren, die zich kunnen verspreiden buiten de plaats van aanbrengen. Het kan langer duren voordat deze klachten overgaan nadat de pleister is verwijderd. Blijvende allergische reacties kunnen leiden tot open wonden, bloeding, zweren, huidverkleuring en infecties. Als u een van de hierboven genoemde huidreacties krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn kan uw pijngrens verlagen, vooral bij hoge doses. Vertel het uw arts als dit gebeurt. Een verlaging van uw dosis of een verandering van uw medicijn kan nodig zijn.

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 BuTrans 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

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast BuTrans pleisters 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 BuTrans pleisters verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Gebruik geen andere medicijnen terwijl u BuTrans pleisters gebruikt 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 medicijnen kunnen een interactie hebben met BuTrans pleisters 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 medicijnen gebruikt zoals fenobarbital of fenytoïne (medicijnen die meestal worden gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen), carbamazepine (medicijn dat wordt gebruikt om epileptische aanvallen of bepaalde soorten pijn te behandelen), of rifampicine (een medicijn om tuberculose te behandelen) kunnen de effecten van BuTrans pleisters verminderd zijn.
- BuTrans pleisters zorgen er bij sommige mensen voor dat ze zich suf, ziek of zwak voelen of dat ze langzamer en zwakker gaan ademen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als andere medicijnen met dezelfde bijwerkingen tegelijkertijd worden gebruikt. Hierbij horen bepaalde medicijnen om pijn, depressie, angst, psychiatrische of mentale stoornissen te behandelen, slaapmiddelen, medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen zoals clonidine, andere opioïden (die in pijnstillers of bepaalde hoestdranken zitten, bijv. morfine, dextropropoxyfeen, codeïne, dextromorfan, noscapine), antihistaminica waarvan je suf wordt, of anesthetica zoals halothaan.
- Gelijktijdig gebruik van BuTrans pleisters en kalmerende medicijnen, zoals benzodiazepines of medicijnen die daarop lijken, kan het risico op slaperigheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma verhogen en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet

gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts echter BuTrans pleisters samen met kalmerende medicijnen voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel uw arts over alle kalmerende medicijnen die u gebruikt en volg de dosisaanbevelingen van uw arts nauwkeurig op. Het kan nuttig zijn om uw vrienden of familieleden te vertellen over de bovenstaande tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u deze symptomen krijgt.

- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).
- geneesmiddelen om depressie te behandelen;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om allergieën, reisziekte of misselijkheid te behandelen (antihistaminica of anti-emetica);
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische stoornissen (antipsychotica of neuroleptica); -
- spierverslappers;
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan sommige bijwerkingen erger maken en u kan zich onwel voelen bij het drinken van alcohol terwijl u een BuTrans pleister draagt. Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van BuTrans pleisters kan ook uw reactietijd beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag BuTrans 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

BuTrans pleisters kunnen uw reactievermogen zodanig beïnvloeden dat u niet meer adequaat en tijdig kunt reageren bij onverwachte of plotselinge gebeurtenissen. Dit is vooral:

- bij het begin van de behandeling;
- als u medicijnen 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), dient u geen auto te rijden of machines te bedienen terwijl u BuTrans pleisters gebruikt of 24 uur na het verwijderen van de pleister.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 sterkten BuTrans pleisters beschikbaar. Uw arts zal besluiten welke sterkte BuTrans pleisters voor u het beste zijn.

Wanneer mensen voor het eerst starten met het gebruik van BuTrans, ervaren zij vaak wat misselijkheid en braken (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 BuTrans pleisters 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 of u 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 tegelijkertijd gebruiken, tot een maximale dosis van 40 microgram/uur.**

Gebruik bij volwassenen en oudere patiënten

Tenzij uw arts u anders verteld heeft, plak één BuTrans pleister (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 BuTrans. 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 kinderen en jongeren tot 18 jaar

BuTrans pleisters dienen niet te worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruik bij patiënten met nierziekten/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 BuTrans pleisters en hoe lang het effect aanhoudt veranderd zijn. Uw arts zal u daarom extra controleren.

Alvorens het aanbrengen van BuTrans pleisters:

- 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 hieronder). Vraag om hulp als u de pleister zelf niet kunt aanbrengen.



- De BuTrans pleister 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 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 is verzegeld in een sachet. Knip het sachet met een schaar open langs de stippellijn direct voor gebruik. Zorg ervoor dat u de pleister niet beschadigt met de schaar. Haal de pleister eruit. Gebruik de pleister niet als het zegel is verbroken.



Stap 2: De klevende kant van de pleister is bedekt met een zilverachtige beschermfolie. Trek voorzichtig **de helft** van de 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 de 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

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 (bijv. warmtekussens, elektrische dekens, warmtelampen, sauna, warmtebaden, verwarmde waterbedden, warmwaterkruiken enz.) omdat er dan meer van het werkzame bestanddeel 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 lichaamstemperatuur heeft, kan dit de effecten van BuTrans pleisters ook veranderen (zie de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’ hierboven).

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.
- Maak een nieuw sachet open en haal de pleister eruit. Gebruik het lege sachet 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.

Voordat u met de behandeling begint, en regelmatig tijdens de behandeling, zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van BuTrans, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u ermee moet stoppen (Zie ook Als u stopt met het innemen van BuTrans)

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 medicijn’).

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 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 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 medicijn 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 medicijn

Als u te vroeg stopt met het gebruik van BuTrans pleisters of als u uw behandeling onderbreekt, kan uw pijn terugkomen. 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 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.

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

Dit medicijn 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, blozen.
- Hoesten, de hik, piepende ademhaling.
- Winderigheid.
- Gewichtsverlies.
- Droge huid.
- Spasmen, spierpijn.
- Moeilijk kunnen beginnen met plassen, de plas niet kunnen ophouden, 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.

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

- Angina (pijn op de borst die hoort bij hartziekte).
- Mentale stoornissen.
- Moeite met evenwicht houden.
- Zwelling van de oogleden of gezicht, kleinere pupillen in het oog.
- Moeilijkheden met ademen, verergering van astma, hyperventilatie.
- Gevoel van flauwvallen, met name bij het opstaan.
- Moeilijk kunnen slikken.
- 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.
- Impotentie, seksuele stoornissen.
- Griepachtige verschijnselen.
- Uitdroging.

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

- Spiertrekkingen.
- Stemningswisselingen.
- Oorpijn.
- Blaren.

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. Symptomen kunnen zijn: koorts, braken, maagpijn of ongemak.
- Verlaging van de pijngrens.
- Koliekachtige pijn (hevige pijn die ontstaat ten gevolge van een verkramping) of last van de buik.
- Vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel.
- Ontwenningverschijnselen bij baby's waarvan moeders gedurende de zwangerschap BuTrans hebben gebruikt, waaronder een schel gehuil, prikkelbaarheid en rusteloosheid, trillen (tremor), moeite met voeden, zweten en het niet aankomen van gewicht.
- U heeft steeds meer van dit medicijn nodig om dezelfde mate van pijnstilling 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 vindt u 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. Breng ongebruikte pleisters na het verstrijken van de vervaldatum naar de apotheek.

BuTrans pleisters bewaren beneden 25°C.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige plaats, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit geneesmiddel per ongeluk of opzettelijk gebruiken als het niet aan hen is voorgeschreven

Gebruik de pleister 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 veilig en buiten het zicht en bereik van kinderen 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.

BuTrans 5 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik:

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

BuTrans 10 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik:

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

BuTrans 20 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik:

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

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Polyacrylaat (Durotak 387-2051 & 387-2054)
- Levulinezuur
- Oleyleaat
- Povidon
- Polyethyleentereftalaat

Hoe ziet BuTrans eruit en wat zit er in een verpakking?

Transdermale pleister.

Er zijn drie verpakkingsgrootten beschikbaar.

5 microgram/uur: vierkant, beige gekleurde pleister met afgeronde hoeken, gemarkeerd met 'BuTrans 5 µg/uur'

10 microgram/uur: rechthoekig, beige gekleurde pleister met afgeronde hoeken, gemarkeerd met 'BuTrans 10 µg/uur'

20 microgram/uur: vierkant, beige gekleurde pleister met afgeronde hoeken, gemarkeerd met 'BuTrans 20 µg/uur'

BuTrans pleisters zijn beschikbaar in dozen van 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 of 12 moeilijk door kinderen te openen sachets die ieder één pleister bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Tel. 033 450 82 70

Fabrikant:

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Nederland

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

Denemarken	Norspan®
Finland	Norspan®
Duitsland	Norspan®
IJsland	Norspan®
Nederland	BuTrans®
Noorwegen	Norspan®

Oostenrijk
Ierland
Zweden

Norspan®
BuTrans®
Norspan®

In het register ingeschreven onder

BuTrans 5 microgram/uur 7 dagen is geregistreerd onder nummer RVG 100975

BuTrans 10 microgram/uur 7 dagen is geregistreerd onder nummer RVG 100978

BuTrans 20 microgram/uur 7 dagen is geregistreerd onder nummer RVG 100979

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024