

## **BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Buprenorfine SUN 35 microgram/uur 3 dagen, pleister voor transdermaal gebruik**  
**Buprenorfine SUN 52,5 microgram/uur 3 dagen, pleister voor transdermaal gebruik**  
**Buprenorfine SUN 70 microgram/uur 3 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 SUN 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 SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Buprenorfine SUN is een pijnstiller, bedoeld om matige tot ernstige pijn bij kanker en ernstige pijn die niet reageert op andere pijnstillers te verzachten. Buprenorfine SUN werkt door de huid heen. Nadat de pleister voor transdermaal gebruik is aangebracht op de huid, gaat de werkzame stof buprenorfine door de huid in het bloed. Buprenorfine is een opiaat (sterke pijnstiller) die inwerkt op het centraal zenuwstelsel (specifieke zenuwcellen in het ruggenmerg en in de hersenen) om pijn te verzachten. Het effect van de pleister duurt tot 3 dagen. Dit middel is niet geschikt voor de behandeling van acute (kortdurende) 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 soja, pinda's of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u bent verslaafd aan sterke pijnstillers (opiaten).
- wanneer u moeite heeft met ademen of wanneer ademhalingsproblemen zouden kunnen optreden.
- wanneer u monoamino-oxidase (MAO)-remmers (bepaalde geneesmiddelen bij de behandeling van depressie) gebruikt of heeft gebruikt in de twee weken voorafgaand aan de behandeling (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- wanneer u lijdt aan myasthenia gravis (een bepaalde vorm van ernstige spierzwakte).
- wanneer u lijdt aan delirium tremens (verwardheid en beven na onthouding van alcohol, volgend op regelmatig buitensporig drankgebruik of gedurende een episode van stevige alcoholconsumptie).

Dit middel mag niet gebruikt worden om ontweningsverschijnselen te behandelen bij verslaafde personen.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- Wanneer u recent veel alcohol heeft gedronken; wanneer u lijdt aan epileptische aanvallen of convulsies (toevallen);

- wanneer uw bewustzijn gestoord is (licht gevoel in het hoofd of flauwvallen) door een onbekende oorzaak;
- wanneer u in een shocktoestand verkeert (koud zweet kan daarvan een teken zijn);
- wanneer de druk in uw hoofd is verhoogd (bijvoorbeeld na een hoofdwond of wanneer u een hersenziekte heeft) zonder de mogelijkheid van kunstmatige beademing;
- wanneer u moeite heeft met ademen of medicijnen gebruikt waardoor u langzamer of zwakker gaat ademen (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”);
- wanneer uw lever niet goed werkt;
- als u geneigd bent om medicijnen of drugs te misbruiken;
- als u last hebt van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Buprenorfine SUN kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in”).

Wees u ook bewust van de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Koorts en uitwendige warmte kunnen leiden tot grotere hoeveelheden buprenorfine in het bloed dan normaal. Daarnaast kan uitwendige warmte ervoor zorgen dat de pleister niet goed meer kleeft. Ga naar uw arts wanneer u koorts heeft en vermijd uitwendige warmte (bijvoorbeeld sauna, infrarood lampen, elektrische dekens, warmwaterkruiken).

**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 Buprenorfine SUN 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 Buprenorfine SUN 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 ooit problemen met uw humeur heeft 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 Buprenorfine SUN gebruikt, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden:
  - U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft geadviseerd.
  - U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
  - Het kan zijn dat u het gevoel heeft dat u uw geneesmiddel moet blijven innemen, ook al helpt het niet om uw pijn te verlichten.
  - 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 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 gebruik van dit middel).

Atleten moeten zich ervan bewust zijn dat dit medicijn bij dopingcontrole kan leiden tot een positieve uitslag.

### **Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen**

Buprenorfine SUN 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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Buprenorfine SUN wordt niet aanbevolen bij personen beneden de 18 jaar omdat dit geneesmiddel niet bij deze leeftijdsgroep bestudeerd is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Buprenorfine SUN nog andere geneesmiddelen, of 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 SUN verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u Buprenorfine SUN 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 SUN 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.
- Buprenorfine SUN mag niet gelijktijdig gebruikt worden met monoamino-oxidase (MAO)-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie), of als u dit type geneesmiddel heeft gebruikt tijdens de laatste 2 weken.
- Buprenorfine SUN kan er bij sommige mensen toe leiden dat ze zich slaperig of, ziek voelen, of flauwvallen of langzamer of zwakker gaan ademen. Deze bijwerkingen kunnen versterkt worden wanneer andere medicijnen met dezelfde bijwerkingen kunnen veroorzaken gelijktijdig ingenomen worden. Deze andere geneesmiddelen omvatten andere sterke pijnstillers (opiaten), bepaalde slaapmiddelen, verdovende middelen (anesthetica) en geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde psychische aandoeningen te behandelen zoals sommige kalmeermiddelen, antidepressiva en neuroleptica.
- Wanneer Buprenorfine SUN gelijktijdig gebruikt wordt met sommige geneesmiddelen, kunnen de effecten van de pleister versterkt worden. Dit zijn onder meer bepaalde middelen tegen infecties of schimmels (bijvoorbeeld middelen die erytromycine of ketoconazol bevatten) of HIV geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen die ritonavir bevatten).
- Wanneer Buprenorfine SUN gelijktijdig gebruikt wordt met andere geneesmiddelen kunnen de effecten van de pleister verminderd worden. Deze geneesmiddelen zijn onder meer dexamethason, geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (zoals geneesmiddelen die carbamazepine of fenytoïne bevatten) of geneesmiddelen voor tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine).
- 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 eten, drinken en alcohol?**

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit middel. Alcohol kan bepaalde bijwerkingen van de pleister versterken en u kunt zich dan ziek voelen. Het drinken van grapefruitsap kan de effecten van dit middel versterken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van Buprenorfine SUN bij zwangere vrouwen. Daarom mag dit middel tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt op uitdrukkelijk advies van uw arts, die het risico en het voordeel van de behandeling tegen elkaar af zal wegen.

Buprenorfine, het werkzame bestanddeel in de pleister, kan mogelijk de aanmaak van moedermelk remmen en wordt uitgescheiden in de moedermelk. Dit middel mag daarom niet worden gebruikt wanneer u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan duizeligheid, slaperigheid, wazig of dubbel zicht veroorzaken en uw reactievermogen dusdanig beïnvloeden dat u niet voldoende of snel genoeg kunt reageren in geval van onverwachte of plotselinge gebeurtenissen. Dit geldt vooral:

- aan het begin van de behandeling,
- wanneer uw dosering verandert,
- wanneer u van een andere pijnstiller op dit middel overgaat,
- wanneer u ook andere geneesmiddelen gebruikt die op de hersenen werken,
- wanneer u alcohol drinkt.

Als u hier last van heeft, dient u geen auto te rijden of machines te bedienen terwijl u dit middel gebruikt. Dit geldt ook aan het eind van de behandeling met dit middel: rijd geen auto of bedien geen machines tot tenminste 24 uur na het verwijderen van de pleister.

Wanneer u ergens onzeker over bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Buprenorfine SUN bevat sojaolie.** Als u allergisch bent voor pinda of soja, gebruik dit middel dan niet.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 Buprenorfine SUN, 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 gebruik van dit middel).

Dit middel is verkrijgbaar in drie sterktes: Buprenorfine SUN 35 microgram/uur 3 dagen, Buprenorfine SUN 52,5 microgram/uur 3 dagen en Buprenorfine SUN 70 microgram/uur 3 dagen.

Uw arts zal bepalen welke sterkte Buprenorfine SUN pleister het beste bij u past. Gedurende de behandeling kan uw arts, wanneer nodig, een kleinere of grotere pleister voorschrijven.

Gebruik de Buprenorfine SUN pleister altijd precies zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Gebruik nooit meer dan twee pleisters tegelijk, ongeacht de grootte. Indien u twee pleisters tegelijk gebruikt, plak deze dan beide op de huid. Plak geen pleisters op elkaar.

### **De aanbevolen dosering is:**

### Volwassenen

Tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven, brengt u één Buprenorfine SUN pleister aan, (zoals hier beneden in detail beschreven wordt) en verwisselt u de pleister uiterlijk na drie dagen. Om u te helpen onthouden wanneer u de pleister moet wisselen, kunt u dit op de kalender op de buitenverpakking noteren. Wanneer uw arts geadviseerd heeft om andere pijnstillers ter aanvulling van de pleister te gebruiken, volg dan strikt de aanwijzingen van de arts op, anders zal u niet volledig profiteren van de behandeling met Buprenorfine SUN.

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet gebruikt worden bij personen beneden 18 jaar, aangezien er nog geen ervaring is in deze groep.

### Ouderen

Uw arts zal met een lage dosis beginnen en indien nodig langzaam opbouwen .

### Patiënten met nieraandoeningen/dialysepatiënten

Bij patiënten met nieraandoeningen en bij dialysepatiënten is geen dosisaanpassing nodig.

### Patiënten met leveraandoeningen

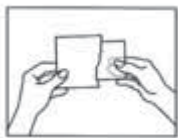
Bij patiënten met een leveraandoening kan de intensiteit en werkingsduur van dit middel beïnvloed worden. Wanneer u tot deze patiëntengroep behoort, zal uw arts u zorgvuldig controleren.

## **Wijze van aanbrengen**

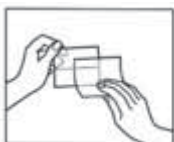
### Voordat u de pleister opplakt

- Kies een plek op uw bovenlichaam waar de huid vlak, schoon en onbehaard is, het liefst op de borstkas onder het sleutelbeen of aan de bovenkant van de rug (zie de tekeningen hiernaast). Vraag hulp wanneer u niet zelf de pleister kunt aanbrengen.
- Wanneer de gekozen plek behaard is, knip de haren af met een schaar. Niet scheren!
- Vermijd plaatsen waar de huid rood of geïrriteerd is of andere onvolkomenheden heeft, bijvoorbeeld grote littekens;
- De plaats op de huid die u kiest moet droog en schoon zijn. Zonodig kunt u de plek met koud of lauwwarm water wassen en drogen. Gebruik geen zeep of andere zeepachtige producten. Na een heet bad of douche moet u wachten tot uw huid volkomen droog en afgekoeld is. Gebruik geen lotion, crème of zalf in het gekozen gebied op de dag van aanbrengen. Dit kan er voor zorgen dat de pleister minder goed plakt.

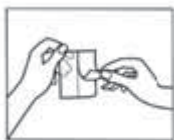
### Het opplakken van de pleister



1. Open het sachet niet totdat u de pleister gaat gebruiken. Elke pleister zit in een verzegeld sachet.



2. Begin met het verwijderen van de beschermende folie.



3. Verwijder voorzichtig de helft van de strook folie aan de kleefzijde van de pleister en zorg ervoor de kleverige kant van de pleister niet aan te raken.



4. Plak de pleister op de plek die u heeft uitgekozen en verwijder de resterende folie.



5. Druk de pleister tegen de huid met de palm van uw hand en tel langzaam tot 30 of 60. Let er op dat de hele pleister contact maakt met de huid, en zeker bij de hoeken.



6. Was uw handen na gebruik. Gebruik geen reinigingsmiddelen.

#### Het dragen van de pleister

U kunt de pleister continu gedurende maximaal drie dagen dragen. Wanneer u de pleister op de juiste manier heeft aangebracht, is de kans klein dat de pleister loslaat. U mag douchen, een bad nemen of zwemmen, terwijl u de pleister draagt. Maar u mag de pleister niet blootstellen aan extreme hitte (bijvoorbeeld sauna's, infrarood lampen, elektrische dekens, warmwaterkruiken).

In het zeldzame geval dat de pleister loslaat voordat u hem moet verwisselen, mag u niet dezelfde pleister gebruiken. Plak direct een nieuwe pleister op een andere geschikte plaats op de huid (zie ook "Verwisselen van de pleister").

#### Verwisselen van de pleister

- Verwijder voorzichtig de oude pleister;
- Vouw hem dubbel met de kleverige kanten naar elkaar toe;
- Gooi hem zorgvuldig weg, **buiten het zicht en bereik van kinderen**;
- Plak een nieuwe pleister op een andere geschikte plaats op de huid (zoals hierboven beschreven). Wacht tenminste één week voordat u dezelfde plek weer gebruikt.
- Als er een wijziging is in de vaste tijdstippen waarop u wisselt, noteer dit dan op het schema van de verpakking;
- Onthoud dat u uw pleister op tijd verwisselt.

#### **De duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel mag gebruiken. Stop niet uit eigen beweging met de behandeling, aangezien de pijn terug kan komen en u zich ziek kunt voelen (zie ook "Als u stopt met het gebruik van dit middel").

Wanneer u het idee heeft dat het effect van dit middel te sterk of juist te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Mocht dit gebeuren, dan kunnen er verschijnselen van overdosering van de stof buprenorfine optreden. Een overdosis kan bijwerkingen als sufheid, misselijkheid en braken versterken. U kunt vernauwde pupillen krijgen en een langzamere en zwakkere ademhaling. U kunt ook een cardiovasculaire collaps krijgen. Zodra u ontdekt dat u meer pleisters heeft gebruikt, dan u zou mogen, verwijder direct de pleisters die te veel zijn en informeer uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Buprenorfine SUN heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een pleister bent vergeten, plak dan, zodra u dit merkt een nieuwe pleister op. U zult dan ook uw 'verwisselingsritme' moeten veranderen. Bijvoorbeeld: als u normaal op maandag en donderdag uw pleisters verwisselt, maar u vergeet het en u plakt geen nieuwe pleister tot woensdag, dan zal u vanaf dan uw pleisters moeten wisselen op woensdag en zaterdag. Omcirkel dan de nieuwe combinatie van dagdelen op het schema van de verpakking.

Wanneer u erg laat bent met het verwisselen van de pleister kan de pijn terugkomen. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Gebruik nooit tweemaal het aantal voorgeschreven pleisters om de vergeten pleister in te halen!

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u de behandeling met dit middel te snel onderbreekt of stopt, kan de pijn terugkomen.

Wanneer u wilt stoppen met de behandeling vanwege vervelende bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan u vertellen wat er aan gedaan kan worden en of u behandeld kan worden met andere geneesmiddelen.

Sommige mensen kunnen last hebben van ontwenningverschijnselen wanneer zij gedurende een lange tijd sterke pijnstillers gebruikt hebben en daarna gestopt zijn. Het risico op deze ontwenningverschijnselen na het stoppen met de dit middel is zeer klein. Wanneer u zich echter geprikkeld, angstig, nerveus of beverig voelt, u overactief bent, slaapproblemen of spijsverteringsproblemen heeft, waarschuw dan uw arts.

Als u nog vragen heeft gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke Bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen	vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen
soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen	zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen
zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen	Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

#### **Afweersysteemaandoeningen:**

*Zeer zelden:* ernstige overgevoelighedsreacties (zie hieronder)

#### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:**

*Zelden:* verlies van eetlust

#### **Psychische stoornissen:**



*Soms:* verwardheid, slaapstoornissen, rusteloosheid  
*Zelden:* waanvoorstellingen zoals hallucinaties, angst, nachtmerries, verminderde zin in vrijen/seks (libido)  
*Zeer zelden:* afhankelijkheid, stemmingsveranderingen

#### **Zenuwstelselaandoeningen:**

*Vaak:* duizeligheid, hoofdpijn  
*Soms:* verschillende gradaties van sedatie (kalmte) variërend van vermoeidheid tot sufheid, slaperigheid  
*Zelden:* verminderde concentratie, spraakstoornissen, gevoelloosheid, evenwichtsstoornissen, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)  
*Zeer zelden:* onwillekeurige spiersamentrekkingen (fasciculaties), smaakstoornis

#### **Oogaandoeningen:**

*Zelden:* gezichtsstoornissen, wazig zicht, vochtophoping in de oogleden (oedeem)  
*Zeer zelden:* vernauwing van de pupillen (miosis)

#### **Ooraandoeningen:**

*Zeer zelden:* oorpijn

#### **Hart- en bloedvataandoeningen:**

*Soms:* problemen met de bloedsomloop (bijv. lage bloeddruk)  
*Zelden:* opvliegers, flauwte (circulatoire collaps)  
*Zeer zelden:* versnelde hartslag (tachycardie)

#### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en middenrif-aandoeningen:**

*Vaak:* kortademigheid (dyspnoe)  
*Zelden:* onderdrukking van de ademhaling (ademhalingsdepressie)  
*Zeer zelden:* abnormaal snel ademen (hyperventilatie), hikken

#### **Maagdarmstelselaandoeningen:**

*Zeer vaak:* misselijkheid  
*Vaak:* braken, verstopping (constipatie)  
*Soms:* droge mond  
*Zelden:* maagzuur (pyrosis)  
*Zeer zelden:* kokhalzen

#### **Huidaandoeningen (meestal op de toedieningsplaats):**

*Zeer vaak:* roodheid van de huid (erytheem), jeuk (pruritus)  
*Vaak:* veranderingen van de huid (exantheem), zweten (diaforese)  
*Soms:* uitslag  
*Zelden:* huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)  
*Zeer zelden:* puisten, kleine blaasjes  
*Niet bekend:* contactdermatitis (huiduitslag met ontsteking, waaronder een brandend gevoel), verkleuring van de huid.

#### **Nier- en urinewegaandoeningen:**

*Soms:* moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornissen), minder urine dan gewoonlijk (urineretentie)

#### **Voortplantingsstelselaandoeningen:**

*Zelden:* verminderde erectie

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:**

*Vaak:* vochtophoping (oedeem, bijvoorbeeld opzwellen van de benen), vermoeidheid

*Soms:* uitputting  
*Zelden:* ontweningsverschijnselen (zie hieronder), reacties op de plaats van plakken  
*Zeer zelden:* pijn ter hoogte van de borstkas (thoracale pijn)

In sommige gevallen kunnen late allergische reacties optreden met duidelijke ontstekingsverschijnselen. Indien dit zich voordoet moet u stoppen met het gebruik van dit middel, nadat u met uw arts heeft gesproken.

**Wanneer u merkt dat uw handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel opgezwollen zijn, waardoor u eventueel slik- en ademhalingsproblemen krijgt, of wanneer u huiduitslag met jeuk heeft, flauwvalt, of een gele huid en ogen heeft (ook geelzucht genoemd), verwijder dan de pleister en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste-hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Dit kunnen symptomen zijn van een zeer zeldzame, ernstige allergische reactie.**

Sommige mensen kunnen last hebben van ontweningsverschijnselen wanneer zij gedurende een langere tijd sterke pijnstillers hebben gebruikt en daarna gestopt zijn. Het risico op deze ontweningsverschijnselen wanneer de behandeling met dit middel gestopt wordt, is klein. Echter, wanneer u zich geprikkeld, angstig, nerveus of beverig voelt, wanneer u overactief bent, moeite heeft met slapen of spijsverteringsproblemen heeft, vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **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 rechtsreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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 verpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaarcondities: Bewaren beneden 25°C.  
Niet in de vriezer bewaren.

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.

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 SUN 35 microgram/uur 3 dagen, pleister voor transdermaal gebruik: Eén pleister voor

transdermaal gebruik bevat 20 mg buprenorfine met een afgiftesnelheid van ongeveer 35 microgram per uur en heeft een oppervlak met werkzaam bestanddeel van 25 cm<sup>2</sup>.

Buprenorfine SUN 52,5 microgram/uur 3 dagen, pleister voor transdermaal gebruik: Eén pleister voor transdermaal gebruik bevat 30 mg buprenorfine met een afgiftesnelheid van ongeveer 52,5 microgram per uur en heeft een oppervlak met werkzaam bestanddeel van 37,5 cm<sup>2</sup>.

Buprenorfine SUN 70 microgram/uur 3 dagen, pleister voor transdermaal gebruik: Eén pleister voor transdermaal gebruik bevat 40 mg buprenorfine met een afgiftesnelheid van ongeveer 70 microgram per uur en heeft een oppervlak met werkzaam bestanddeel van 50 cm<sup>2</sup>.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Kleefmatrix (met buprenorfine): blokkopolymeren van styreen-butadieen-styreen (SBS) en styreen-butadieen, colofonium, antioxidanten (2,4-bis[1,1-dimethylethyl]fenyl fosfiet [3:1]; tris[2,4-di-tert-butylfenyl]fosfaat), olie-extract uit het blad van aloë vera (bevat eveneens geraffineerde sojaolie en  $\alpha$ -tocopherol acetaat)

Achterfolie: gepigmenteerd polyethyleen, thermoplastisch hars en aluminium omhuld polyester, printkleur blauw

Verwijderbare folie: polyester film, aan één zijde gesiliconiseerd (dient te worden verwijderd voor aanbrengen van de pleister)

### **Hoe ziet Buprenorfine SUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

De pleisters zijn huidkleurig, rechthoekig met vier afgeronde hoeken en bedrukt met Buprenorfine 35  $\mu$ g/uur.

De pleisters zijn huidkleurig, rechthoekig met vier afgeronde hoeken en bedrukt met Buprenorfine 52,5  $\mu$ g/uur.

De pleisters zijn huidkleurig, rechthoekig met vier afgeronde hoeken en bedrukt met Buprenorfine 70  $\mu$ g/uur.

Buprenorfine SUN 35 microgram/uur 3 dagen is beschikbaar in per stuk verzegelde sachets met 4, 5, 8, 10, 16, 24 (6 x 4) pleisters voor transdermaal gebruik.

Buprenorfine SUN 52,5 microgram/uur 3 dagen is beschikbaar in per stuk verzegelde sachets met 4, 5, 8, 10, 16, 24 (6 x 4) pleisters voor transdermaal gebruik.

Buprenorfine SUN 70 microgram/uur 3 dagen is beschikbaar in per stuk verzegelde sachets met 4, 5, 8, 10, 16, 24 (6 x 4) pleisters voor transdermaal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De volgende sterktes van de pleisters zijn beschikbaar:

Buprenorfine SUN 35 microgram/uur 3 dagen

Buprenorfine SUN 52,5 microgram/uur 3 dagen

Buprenorfine SUN 70 microgram/uur 3 dagen

### **In het register ingeschreven onder**

Buprenorfine SUN 35 microgram/uur 3 dagen, pleister voor transdermaal gebruik RVG 103490

Buprenorfine SUN 52,5 microgram/uur 3 dagen, pleister voor transdermaal gebruik RVG 103491

Buprenorfine SUN 70 microgram/uur 3 dagen, pleister voor transdermaal gebruik RVG 103492

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

Fabrikant  
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

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

Duitsland	Acimaphin 35 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Acimaphin 52,5 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Acimaphin 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Oostenrijk	Astec 35 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster Astec 52,5 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster Astec 70 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster
Nederland	Buprenorfine SUN 35 microgram/uur 3 dagen, pleister voor transdermaal gebruik Buprenorfine SUN 52,5 microgram/uur 3 dagen, pleister voor transdermaal gebruik Buprenorfine SUN 70 microgram/uur 3 dagen, pleister voor transdermaal gebruik

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.**