

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buprenorfine CF 35 microgram/uur, Buprenorfine CF 52,5microgram/uur, Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 117392 RVG 117393 RVG 117394	
Buprenorphine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Buprenorfine CF 35 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik Buprenorfine CF 52,5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

Buprenorfine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof van Buprenorfine CF is buprenorfine.

Buprenorfine CF is een pijnstiller, bedoeld om matige tot ernstige pijn bij kanker en ernstige pijn die niet reageert op andere pijnstillers te verzachten. Buprenorfine CF werkt door de huid heen. 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 4 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent verslaafd aan sterke pijnstillers.
- U lijdt aan een ziekte waardoor u mogelijk grote moeite heeft met ademen.
- U gebruikt monoamine-oxidase (MAO)-remmers (bepaalde geneesmiddelen bij de behandeling van depressie) of heeft die in de twee weken voorafgaand aan de behandeling gebruikt (zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- U lijdt aan myasthenia gravis (een bepaalde vorm van ernstige spierzwakte).
- U lijdt aan delirium tremens (verwardheid en beven na onthouding van alcohol, volgend op regelmatig buitensporig drankgebruik of gedurende een episode van stevige alcoholconsumptie).
- U bent zwanger.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2018	Authorisation	Disk: JW150416	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buprenorfine CF 35 microgram/uur, Buprenorfine CF 52,5microgram/uur, Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 117392 RVG 117393 RVG 117394	
Buprenorphine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Dit middel mag niet gebruikt worden om ontwenningverschijnselen 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 last heeft van epileptische aanvallen of toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken);
- 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 dat kunstmatige beademing mogelijk is;
- 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;
- wanneer u de neiging heeft geneesmiddelen te misbruiken of drugs te gebruiken;
- als last heeft van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Buprenorfine CF kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wees u ook bewust van de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Sommige mensen kunnen verslaafd raken aan sterke pijnstillers zoals dit middel wanneer ze die langere tijd gebruiken. Ze kunnen ontwenningverschijnselen krijgen als ze ermee stoppen (zie ook "Als u stopt met het gebruik van dit middel").
- 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. Vermijd daarom uitwendige warmte (bijvoorbeeld sauna, infrarood lampen, elektrische dekens, warmwaterkruiken) en raadpleeg uw arts wanneer u koorts heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij personen jonger dan 18 jaar, omdat er tot nu toe geen ervaring is opgedaan in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Buprenorfine CF 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 CF verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u Buprenorfine CF inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name:

- antidepressiva zoals moclobemide, tranlycypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Buprenorfine CF 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2018	Authorisation	Disk: JW150416	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buprenorfine CF 35 microgram/uur, Buprenorfine CF 52,5microgram/uur, Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 117392 RVG 117393 RVG 117394	
Buprenorphine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- Buprenorfine CF mag niet gelijktijdig gebruikt worden met monoamine oxidase (MAO)-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie), of als u dit type geneesmiddel heeft gebruikt tijdens de laatste 2 weken.
- Buprenorfine CF 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 geneesmiddelen die 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.
- Gelijktijdig gebruik van Buprenorfine CF en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
Als uw arts echter Buprenorfine CF samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.
Vertel uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts op de voet. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de symptomen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.
- Wanneer Buprenorfine CF 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 geneesmiddelen die erythromycine of ketoconazol bevatten) of HIV geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen die ritonavir bevatten).
- Wanneer Buprenorfine CF 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).

Waarop moet u letten met 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.

Zwangerschap en borstvoeding

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 dit middel door zwangere vrouwen. Daarom mag u dit middel niet gebruiken als u zwanger bent.

Buprenorfine, de werkzame stof 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 kan hierdoor 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;

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2018	Authorisation	Disk: JW150416	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buprenorfine CF 35 microgram/uur, Buprenorfine CF 52,5microgram/uur, Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 117392 RVG 117393 RVG 117394	
Buprenorphine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- 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.

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.

Buprenorfine CF is verkrijgbaar in drie sterktes: Buprenorfine CF 35 microgram/uur, Buprenorfine CF 52,5 microgram/uur en Buprenorfine CF 70 microgram/uur.

Uw arts zal bepalen welke sterkte het beste bij u past. Gedurende de behandeling kan uw arts, wanneer nodig, een lagere of hogere sterkte voorschrijven.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven, brengt u één pleister aan, (zoals hier beneden in detail beschreven wordt) en verwisselt u de pleister uiterlijk na vier dagen. Voor het gemak kunt u tweemaal per week wisselen op vaste tijdstippen, bijvoorbeeld maandagochtend en donderdagavond. 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 dit middel.

Ouderen

Bij ouderen is geen dosisaanpassing nodig.

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 werkingskracht en werkingsduur van dit middel beïnvloed worden. Wanneer u tot deze patiëntengroep behoort, zal uw arts u zorgvuldig controleren.

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.

Wijze van toediening

De pleister is bedoeld voor transdermaal gebruik.

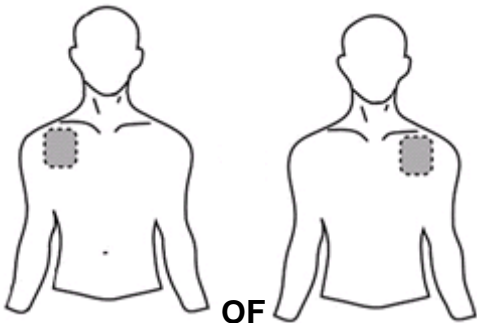
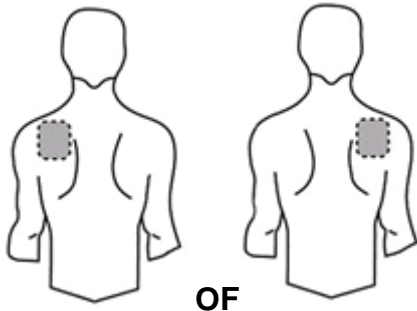
Wanneer de transdermale pleister op de huid wordt aangebracht, komt de werkzame stof buprenorfine door de huid in het bloed.

Wijze van aanbrengen

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2018	Authorisation	Disk: JW150416	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buprenorfine CF 35 microgram/uur, Buprenorfine CF 52,5microgram/uur, Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 117392 RVG 117393 RVG 117394	
Buprenorphine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Voordat u een pleister opplakt

<ul style="list-style-type: none"> - Kies een plek op uw bovenlichaam waar de huid vlak, schoon, vrij van sneetjes of littekens 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 aanbrenge. 	<p>Borstkas</p>  <p>Rug</p> 
--	---

- Wanneer de gekozen plek behaard is, knip de haren af met een schaar. Niet scheren!
- Vermijd plaatsen waar de huid rood is, 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. Dit kan er voor zorgen dat de pleister minder goed plakt.

Het opplakken van de pleister

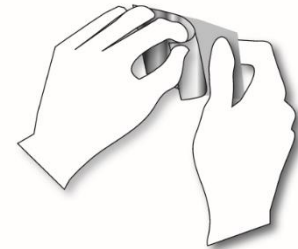
Stap 1: Elke pleister zit in een sachet. Knip, vlak voor gebruik, de sachet langs de zijkant open.



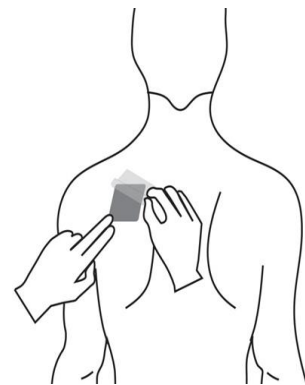
Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2018	Authorisation	Disk: JW150416	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buprenorfine CF 35 microgram/uur, Buprenorfine CF 52,5microgram/uur, Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 117392 RVG 117393 RVG 117394	
Buprenorphine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Stap 2: De kleefzijde van de pleister is bedekt met een transparante (doorzichtige) folie. Verwijder voorzichtig **een deel** van de folie. Probeer de kleverige kant 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 tegen de huid met de palm van uw hand gedurende 30 tot 60 seconden. Let er op dat de hele pleister contact maakt met de huid, en zeker bij de hoeken.



Step 5: Was uw handen na aanbrengen van de pleister. Gebruik geen reinigingsmiddelen.

Het dragen van de pleister

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2018	Authorisation	Disk: JW150416	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buprenorfine CF 35 microgram/uur, Buprenorfine CF 52,5microgram/uur, Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 117392 RVG 117393 RVG 117394	
Buprenorphine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

U kunt de pleister gedurende maximaal vier 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.
- Plak een nieuwe pleister op een andere geschikte plaats op de huid (zoals hierboven beschreven).
Wacht tenminste een week voordat u dezelfde plek weer gebruikt.

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 werkzame 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 flauwvallen.

Zodra u ontdekt dat u meer pleisters heeft gebruikt, dan u zou mogen, moet u de pleisters die te veel zijn verwijderen en contact opnemen 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.

Breng nooit twee pleisters aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruiken 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 dit middel is zeer klein. Wanneer u zich echter geprikkeld,

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2018	Authorisation	Disk: JW150416	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buprenorfine CF 35 microgram/uur, Buprenorfine CF 52,5microgram/uur, Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 117392 RVG 117393 RVG 117394	
Buprenorphine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

angstig, nerveus of beverig voelt, u overactief bent, slaapproblemen of spijsverteringsproblemen heeft, waarschuw dan uw arts.

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.

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 en bultjes (netelroos/galbulten) 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 eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Dit kunnen symptomen zijn van een zeer zeldzame, ernstige allergische reactie.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

- misselijkheid
- roodheid, jeuk

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

- duizeligheid, hoofdpijn
- kortademigheid
- braken, verstopping
- verandering van de huid (huiduitslag, meestal na herhaald gebruik), zweten
- vochtophoping (oedeem, bijvoorbeeld in de benen), vermoeidheid

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

- verwardheid, slaapproblemen, rusteloosheid
- verschillende gradaties van sedatie (kalmte) variërend van vermoeidheid tot sufheid
- problemen met de bloedsomloop (bijvoorbeeld lage bloeddruk of, zelden, zelfs flauwvallen)
- droge mond
- huiduitslag
- moeilijkheden bij het plassen, minder urine dan gewoonlijk (urineretentie)
- uitputting, vermoeidheid.

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

- verlies van eetlust
- waarnemingen van dingen die er niet zijn zoals hallucinaties, angst en nachtmerries, verminderde zin in vrijen/seks (libido)
- verminderde concentratie, spraakstoornissen, sufheid, evenwichtsstoornissen, abnormaal huidgevoel (doof gevoel, prikkelingen, brandend gevoel), gezichtsstoornissen, wazig zicht, vochtophoping in de oogleden
- opvliegers

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2018	Authorisation	Disk: JW150416	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buprenorfine CF 35 microgram/uur, Buprenorfine CF 52,5microgram/uur, Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 117392 RVG 117393 RVG 117394	
Buprenorphine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

- onderdrukking van de ademhaling
- maagzuur
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten)
- erectieproblemen
- ontweningsverschijnselen (zie hier beneden), reacties op de plaats van plakken

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

- ernstige overgevoeligheidsreacties (zie hier beneden)
- verslaving, stemmingsveranderingen
- onwillekeurige spiertrekkingen, smaakstoornis
- vernauwing van de pupillen
- oorpijn
- hyperventilatie, hikken
- kokhalzen
- puisten, kleine blaren
- pijn ter hoogte van de borstkas.

Als u last heeft van een van de hierboven genoemde bijwerkingen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

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.

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

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na het verwijderen van een pleister, deze met de kleverige kanten naar elkaar toe dubbelvouwen en samendrukken. Stop de gebruikte pleister terug in de sachet en gooi deze zorgvuldig weg.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2018	Authorisation	Disk: JW150416	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buprenorfine CF 35 microgram/uur, Buprenorfine CF 52,5microgram/uur, Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 117392 RVG 117393 RVG 117394	
Buprenorphine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

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 CF 35 microgram/uur:

Elke pleister voor transdermaal gebruik met een oppervlakte van 25 cm² bevat 20 mg buprenorfine en geeft 35 microgram buprenorfine per uur af.

Buprenorfine CF 52,5 microgram/uur:

Elke pleister voor transdermaal gebruik met een oppervlakte van 37,5 cm² bevat 30 mg buprenorfine en geeft 52,5 microgram buprenorfine per uur af.

Buprenorfine CF 70 microgram/uur:

Elke pleister voor transdermaal gebruik met een oppervlakte van 50 cm² bevat 40 mg buprenorfine en geeft 70 microgram buprenorfine per uur af.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kleefmatrix (met buprenorfine): povidon K90, levulinezuur, oleyl oleaat, poly[acrylzuur-co-butylacrylaat-co-(2-ethylhexyl)acrylaat-co-vinylacetaat] (5:15:75:5).

Kleefmatrix (zonder buprenorfine): poly[(2-ethylhexyl)acrylaat-co-glycidylmethacrylaat-co-(2-hydroxyethyl)acrylaat-co-vinylacetaat] (68:0,15:5:27).

Scheidingsfolie tussen adhesieve matrices met en zonder buprenorfine: polyethyleentereftalaat folie

Deklaag: polyester.

Verwijderbare folie: polyethyleentereftalaat film, gesiliconiseerd.

Blauwe drukinkt.

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

Elke pleister voor transdermaal gebruik is rechthoekig met afgeronde hoeken, beige gekleurd en is bedrukt met:

Buprenorfine CF 35 microgram/uur: "Buprenorphin" en "35 µg/h"

Buprenorfine CF 52,5 microgram/uur: "Buprenorphin" en "52.5 µg/h"

Buprenorfine CF 70 microgram/uur: "Buprenorphin" en "70 µg/h"

Elke pleister is verpakt in een verzegeld sachet. De pleisters zijn beschikbaar in verpakkingen met 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 of 24 pleisters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2018	Authorisation	Disk: JW150416	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buprenorfine CF 35 microgram/uur, Buprenorfine CF 52,5microgram/uur, Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 117392 RVG 117393 RVG 117394	
Buprenorphine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-11

Fabrikant

tesa Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Duitsland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wenen
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 117392 Buprenorfine CF 35 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
RVG 117393 Buprenorfine CF 52,5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
RVG 117394 Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

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

Denemarken: Buprenorphine STADA
Duitsland: Buprenorphin AL 35 Mikrogramm/Stunde, 52,5 Mikrogram/Stunde, 70 Mikrogram/Stunde
transdermales Pflaster
Nederland: Buprenorfine CF 35 microgram/uur, 52,5 microgram/uur, 70 microgram/uur, pleister voor
transdermaal gebruik
Oostenrijk: Buprenorphin STADA 35 Mikrogramm/h, 52,5 Mikrogramm/h, 70 Mikrogramm/h
Transdermales Pflaster
Portugal: Buprenorfine Ciclum
Spanje: Buprenorfina STADA 35 microgramos/hora, 52,5 microgramos/hora, 70
microgramos/hora parche transdémicos 96 horas EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2018	Authorisation	Disk: JW150416	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------