

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Buprenorfine Glenmark 5 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik
Buprenorfine Glenmark 10 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik
Buprenorfine Glenmark 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 Buprenorfine Glenmark 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 Buprenorfine Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Buprenorfine Glenmark pleisters bevatten de werkzame stof buprenorfine, dat behoort tot de groep medicijnen die sterke 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.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de verlichting van acute pijn.

Dit medicijn werkt 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?

- u bent allergisch voor buprenorfine of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft ademhalingsproblemen
- u bent verslaafd aan drugs
- u gebruikt medicijnen die monoamine-oxidaseremmers worden genoemd (voorbeelden zijn onder andere tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolid) of u heeft dit type medicijn in de afgelopen twee weken gebruikt
- u lijdt aan myasthenia gravis (een ziekte waarbij de spieren zwak worden)
- u heeft eerder last gehad van ontwenningverschijnselen zoals gejaagdheid, angst, trillen of zweten wanneer u stopte met het gebruik van alcohol.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden voor de behandeling van ontwenningverschijnselen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u medicijnen tegen depressie gebruikt
Het gebruik van deze medicijnen samen met Buprenorfine Glenmark kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- als u lijdt aan epileptische aanvallen, convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen) of stuipen
- als u problemen heeft met ademen tijdens het slapen (slaapapneu)
- als u ernstige hoofdpijn heeft of u zich ziek voelt vanwege 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 of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of er verslaafd aan is geweest
- als u een roker bent
- als u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere psychische ziektes
- als u verhoging heeft, omdat dit ervoor kan zorgen dat er grotere hoeveelheden van de werkzame stof in het bloed worden opgenomen dan normaal
- als u last heeft van verstopping.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Buprenorfine Glenmark 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.

Dit medicijn kan reacties op de toedieningsplaats veroorzaken. U kunt dan last krijgen van de volgende klachten: lichte of matige huidontsteking. Dit is te herkennen aan: roodheid, zwelling, jeuk, huiduitslag, kleine blaren en een pijnlijk/brandend gevoel op de toedieningsplaats. Meestal is de oorzaak huidirritatie en deze reacties stoppen nadat Buprenorfine Glenmark pleisters zijn verwijderd. Er kunnen ergere allergische reacties optreden, zoals blaren met afscheiding. Deze blaren kunnen zich buiten de toedieningsplaats verspreiden. De blaren kunnen langer aanwezig zijn nadat Buprenorfine Glenmark pleisters zijn verwijderd. Langdurende, allergische reacties kunnen zorgen voor open wonden, bloedingen, zweren, huidverkleuring en infecties. Als u last krijgt van een van de bovengenoemde huidreacties, neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn kan uw gevoeligheid voor pijn verhogen, vooral bij hoge doses. Vertel het uw arts als dit gebeurt. Een verlaging van uw dosis of een wijziging van uw medicijn kan nodig zijn.

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

Net als andere opioïden (sterke pijnstillers) kunnen Buprenorfine Glenmark 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 tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Buprenorfine Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de bijwerkingen van dit medicijn versterken en kunnen soms zeer erge reacties veroorzaken. Gebruik geen andere medicijnen terwijl u dit medicijn gebruikt zonder eerst met uw arts te overleggen, vooral in de volgende situaties:

- antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze medicijnen kunnen een interactie hebben met Buprenorfine Glenmark 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 Glenmark pleisters mogen niet gebruikt worden met medicijnen die bekend staan als monoamine oxidase remmers (bijvoorbeeld tranylcypromide, fenelzine, isocarboxide, moclobamide en linezolid), of als u dit type medicijnen gedurende de laatste 2 weken hebt gebruikt
- als u medicijnen gebruikt zoals fenobarbital of fenytoïne (medicijnen die meestal worden gebruikt om epileptische aanvallen, stuipen en convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen te behandelen), carbamazepine (medicijn dat wordt gebruikt om epileptische aanvallen, stuipen of convulsies of bepaalde soorten pijn te behandelen), of rifampicine (een medicijn om tuberculose te behandelen) kan de werking van Buprenorfine Glenmark pleisters verminderd zijn
- Buprenorfine Glenmark pleisters zorgen er bij sommige mensen voor dat ze zich suf, misselijk of zwak voelen of dat ze langzamer of 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 geestelijke stoornissen te behandelen, slaapmiddelen, medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen zoals clonidine, andere opioïden (die in pijnstillers of bepaalde hoestdranken zitten, bijvoorbeeld morfine, dextropropoxyfeen, codeïne, dextromorfan, noscapine), antihistaminica (medicijnen tegen allergische reacties) waarvan je suf wordt, of anaesthetica (medicijnen om mensen te verdoven) zoals halothaan.

Gelijktijdig gebruik van Buprenorfine Glenmark en kalmerende middelen zoals benzodiazepinen of vergelijkbare medicijnen verhoogt het risico op slaperigheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Buprenorfine Glenmark toch voorschrijft samen met kalmerende middelen, moet de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts beperkt worden.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg precies de dosisaanbevelingen van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u zulke symptomen ervaart.

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 dit medicijn gebruikt. Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn kan ook uw reactietijd beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, tenzij anders voorgeschreven door uw arts. De voordelen en risico's voor zowel de moeder als het kind moeten heel goed onderzocht worden.

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan uw reactievermogen zodanig beïnvloeden dat u niet meer voldoende en op tijd kunt

reageren bij onverwachte of plotselinge gebeurtenissen. Dit is vooral:

- bij het begin van de behandeling
- als u 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), mag u geen auto rijden of machines bedienen terwijl u dit medicijn gebruikt, of tot 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 sterktes van dit medicijn beschikbaar. Uw arts zal bepalen welke sterkte van dit medicijn voor u het beste is.

Wanneer mensen voor het eerst starten met het gebruik van dit medicijn, 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 dit medicijn om er zeker van te zijn dat u de juiste dosering gebruikt en om eventuele bijwerkingen te behandelen.

Tijdens de behandeling kan uw arts besluiten om de pleister die u gebruikt te veranderen naar een kleinere of grotere als dat nodig is. Uw arts kan u ook 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.**

Volwassenen en ouderen

Tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven, breng één Buprenorfine Glenmark pleister aan (zoals hieronder uitgebreid beschreven) en verwissel deze iedere zevende dag, bij voorkeur op dezelfde tijd van de dag. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis wil aanpassen na 3 tot 7 dagen tot er voldoende pijnstilling is. Als uw arts u heeft aangeraden andere pijnstillers naast de pleister te gebruiken, volg dan de instructies van uw arts nauwkeurig op, omdat u anders geen volledig profijt zult hebben van behandeling met dit medicijn. De pleister moet 3 volledige dagen worden gedragen voordat de dosering verhoogd wordt, omdat dan het maximale effect van de behandeling is bereikt.

Patiënten met een nieraandoening/dialysepatiënten

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

Patiënten met een leveraandoening

Bij patiënten met leverziekten kan het effect en de duur van de werking van dit medicijn veranderd zijn. Uw arts zal u daarom zorgvuldiger controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Dit medicijn is voor transdermaal (door of via de huid) gebruik.

Dit medicijn werkt door de huid. Nadat de pleister is opgeplakt, wordt buprenorfine via de huid opgenomen in het bloed.

Voordat u de pleister aanbrengt

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

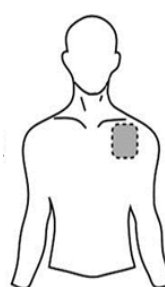
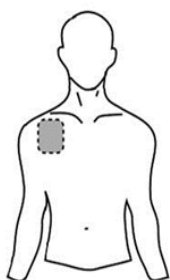
Bovenarm

of



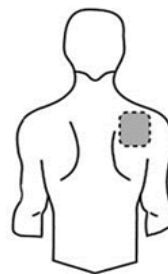
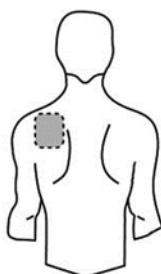
Voorkant

of



Achterkant

of



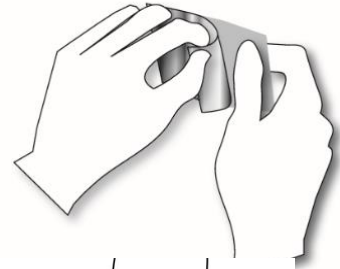
- Dit medicijn moet worden aangebracht op een relatief onbehandeld of bijna niet-behaard stuk huid. Als er geen onbehandeld stuk huid beschikbaar is, moet het haar met een schaar worden afgeknipt. Scheer het niet af.
- Vermijd rode of geïrriteerde huid of huid met andere beschadigingen, zoals grote littekens.
- Het stuk huid dat u kiest moet droog en schoon zijn. Indien nodig moet u de huid met koud of handwarm water wassen. 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

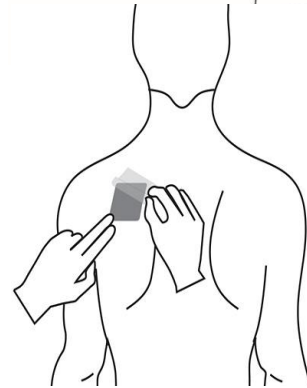
- **Stap 1:** Iedere pleister zit in een verzegeld sacht. Open het sacht direct voor gebruik door met een schaar langs de verzegelde rand te knippen. Haal de pleister eruit. Gebruik de pleister niet als het zegel op het sacht is verbroken.



- **Stap 2:** De klevende kant van de pleister is bedekt met een doorzichtige beschermfolie. Trek voorzichtig **een deel** van de folie eraf. Probeer het klevende deel van de pleister niet aan te raken.



- **Stap 3:** Plak de pleister op de huidplek die u heeft uitgekozen en haal de rest van het folie weg.



- **Stap 4:** Druk de pleister met uw handpalm tegen uw huid en tel langzaam tot 30. Zorg ervoor dat de hele pleister contact maakt met uw huid, vooral bij de randen.



Het dragen van de pleister

U moet de pleister zeven dagen dragen. Als u de pleister op de juiste manier heeft aangebracht, is er weinig kans dat deze loslaat. Als de randen van de pleister beginnen los te laten, kunnen ze vastgeplakt worden met een geschikte huidtape. U kunt douchen, baden of zwemmen terwijl u de pleister draagt.

Stel de pleister niet bloot aan extreme warmte (bijvoorbeeld warmtekussens, elektrische dekens, warmtelampen, sauna, bubbelbaden, verwarmde waterbedden, warmwaterkruiken enz.) omdat er dan meer van de werkzame stof 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 verhoging heeft, kan dit de effecten van

dit medicijn ook veranderen (zie ‘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.
- Open een nieuw sachet en haal een nieuwe 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 werkzame stof die schadelijk kan zijn voor kinderen of dieren, dus zorg ervoor dat u uw gebruikte pleisters altijd buiten hun bereik en zicht houdt.
- Breng de nieuwe pleister aan op een ander, geschikt stuk huid (zoals hierboven is 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.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u behandeld moet worden met dit medicijn. Stop de behandeling niet zonder contact op te nemen met uw arts, omdat uw pijn terug kan komen en u zich onwel kunt voelen (zie ook ‘Als u stopt met het gebruik van dit medicijn’).

Als u vindt dat dit medicijn te weinig of juist te sterk werkt, neem dan contact op met 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 misselijk voelen. Ze kunnen ook problemen hebben met de ademhaling of bewusteloos raken en een spoedbehandeling in het ziekenhuis kan nodig zijn. Als u medische hulp zoekt, zorg er dan voor dat u deze bijsluiter en alle overgebleven pleisters meeneemt om aan de arts te tonen.

Bent u vergeten dit 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 dit medicijn of als u uw behandeling onderbreekt, kan uw pijn terug komen. Als u wilt stoppen met de behandeling, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan 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 dit medicijn is erg laag. Maar als u zich opgejaagd, angstig, nerveus of trillerig voelt, als u overactief bent, problemen met slapen of uw spijsvertering heeft, neem dan contact op met uw arts.

Het pijnstillend effect van dit medicijn blijft enige tijd doorwerken nadat de pleister verwijderd is. U mag 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 voor zouden kunnen komen bij dit medicijn zijn vergelijkbaar met die van andere sterke pijnstillers. Deze bijwerkingen zijn onder andere ademhalingsproblemen en lage bloeddruk.

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

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

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

- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid
- verstopping, misselijk voelen of overgeven
- jeukende huid
- huiduitslag, roodheid, jeuk, ontsteking of zwelling van de huid op de toedieningsplaats

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

- verlies aan eetlust
- verwardheid, 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 (komen 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 suizend of zoemend geluid in de oren, een gevoel van duizeligheid of tollen
- hoge of lage bloeddruk, pijn op de borst, snelle of onregelmatige hartslag
- hoesten, de hik, piepende ademhaling
- winderigheid
- gewichtsverlies
- droge huid
- spasmen, spierpijn
- moeilijk kunnen beginnen met plassen
- koorts
- meer verwondingen door ongelukken (bijvoorbeeld vallen)
- ontwenningverschijnselen zoals gejaagdheid, angst, zweten of trillen bij het stoppen van dit medicijn

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

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

- angina (pijn op de borst die hoort bij hartziekte)
- geestelijke stoornis
- moeite met evenwicht houden
- zwelling van de oogleden of gezicht, kleinere pupillen in het oog
- moeite met ademen, verergering van astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen), hyperventilatie
- gevoel van 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
- verminderde erectie, seksuele stoornissen
- griepachtige verschijnselen
- blozen
- uitdroging

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

- spiertrekkingen
- stemmingswisselingen
- oorpijn
- blaren

Niet bekend (de frequentie 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 (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen)
- ontsteking van de darmwand. Symptomen kunnen zijn: koorts, braken, maagpijn of ongemak.
- een verhoogde gevoeligheid voor pijn
- koliekachtige pijn (hevige pijn die ontstaat ten gevolge van een verkramping) of last van de buik
- vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel
- ontweningsverschijnselen bij baby's waarvan moeders gedurende de zwangerschap dit medicijn hebben gebruikt, waaronder een schel gehuil, prikkelbaarheid en rusteloosheid, trillen (tremor), moeite met voeden, zweten en het niet aankomen van gewicht
- de noodzaak om steeds hogere doses van dit medicijn in te nemen om hetzelfde niveau van pijnverlichting 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook 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 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.

Buprenorfine Glenmark 5 microgram/uur en 10 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik:

Bewaren beneden 25°C.

Buprenorfine Glenmark 20 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik:

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Gebruikte pleisters moeten in elkaar gevouwen worden met de klevende laag aan de binnenkant en veilig 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 dan op een juiste manier vernietigd en komen 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.

Buprenorfine Glenmark 5 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik:

Iedere pleister voor transdermaal gebruik bevat 5 mg buprenorfine in een oppervlakte van 6,25 cm² met een nominale afgifte van 5 microgram buprenorfine per uur (gedurende een periode van 7 dagen).

Buprenorfine Glenmark 10 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik:

Iedere pleister voor transdermaal gebruik bevat 10 mg buprenorfine in een oppervlakte van 12,5 cm² met een nominale afgifte van 10 microgram buprenorfine per uur (gedurende een periode van 7 dagen).

Buprenorfine Glenmark 20 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik:

Iedere pleister voor transdermaal gebruik bevat 20 mg buprenorfine in een oppervlakte van 25 cm² met een nominale afgifte van 20 microgram buprenorfine per uur (gedurende een periode van 7 dagen).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- adhesieve matrix (met buprenorfine): Povidon K90, levulinezuur, oleyloleaat, poly[acrylzuur-co-butylacrylaat-co-(2-ethylhexyl)acrylaat-co-vinylacetaat] (5:15:75:5)
- adhesieve matrix (zonder buprenorfine): Poly[(2-ethylhexyl)acrylaat-co-glycidylmethacrylaat-co-(2-hydroxyethyl)acrylaat-co-vinylacetaat] (68:0,15:5:27)
- scheidingsfolie tussen de adhesieve matrices met en zonder buprenorfine: poly(ethyleentereftalaat)-folie
- deklaag: polyester
- beschermfolie: poly(ethyleentereftalaat) folie, gesiliconiseerd
- blauwe drukinkt.

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

Pleister voor transdermaal gebruik.

Er zijn drie maten verkrijgbaar.

Buprenorfine Glenmark 5 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik:

Iedere pleister is beige met afgeronde hoeken en met de opdruk "Buprenorphin" en "5 µg/h"

Buprenorfine Glenmark 10 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik:
Iedere pleister is beige met afgeronde hoeken en met de opdruk "Buprenorphin" en "10 µg/h"
Buprenorfine Glenmark 20 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik:
Iedere pleister is beige met afgeronde hoeken en met de opdruk "Buprenorphin" en "20 µg/h"

Een pleister is verzegeld in een sachet. De pleisters zijn verkrijgbaar in doosjes met 2, 4, 5, 8 or 12 transdermale pleisters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant

Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Buprenorfine Glenmark 5 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik -
RVG 117215
Buprenorfine Glenmark 10 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik -
RVG 117216
Buprenorfine Glenmark 20 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik -
RVG 117217

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

| | |
|-------------------------------------|--|
| Denemarken | Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/time; 10 mikrog/time; 20 mikrog/time depotplastre |
| Finland | Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/tunti; 10 mikrog/tunti; 20 mikrog/tunti depotlaastari |
| Duitsland | Buprenorphin Glenmark 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde; 10 Mikrogramm/Stunde; 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster |
| Nederland | Buprenorfine Glenmark 5 microgram/uur; 10 microgram/uur; 20 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik |
| Noorwegen | Buprenorphine Glenmark 5 mikrogram/time; 10 mikrogram/time; 20 mikrogram/time depotplaster |
| Zweden | Buprenorphine Glenmark 5 mikrogram/timme; 10 mikrogram/timme; 20 mikrogram/timme depotplåster |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Bunov 5 micrograms/h; 10 micrograms/h; 20 micrograms/h transdermal patch |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.