



**BuTrans 5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik**  
**BuTrans 10 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik**  
**BuTrans 20 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is BuTrans 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 BuTrans en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

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

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

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

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

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

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

Dit middel kan ademhalingsproblemen veroorzaken of reeds bestaande slaapproblemen verergeren. Deze problemen kunnen onder meer zijn: adempauzes tijdens de slaap, wakker worden door kortademigheid, moeilijk in slaap blijven of overmatige sufheid overdag. Neem contact op met uw arts als u of iemand anders deze symptomen waarneemt. Het kan zijn dat uw arts uw dosis wil verlagen.

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

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

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast BuTrans 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 BuTrans verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u BuTrans 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 BuTrans 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 spierverspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.
- Als u geneesmiddelen gebruikt zoals fenobarbital of fenytoïne (geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen), carbamazepine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om epileptische aanvallen of bepaalde soorten pijn te behandelen), of rifampicine (een geneesmiddel om tuberculose te behandelen) kunnen de effecten van BuTrans pleisters verminderd zijn.
- BuTrans pleisters zorgen er bij sommige mensen voor dat ze zich suf, ziek of zwak voelen of dat ze langzamer en zwakker gaan ademen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als andere geneesmiddelen met dezelfde bijwerkingen tegelijkertijd worden gebruikt. Hierbij horen bepaalde geneesmiddelen om pijn, depressie, angst, psychiatrische of mentale stoornissen te behandelen, slaapmiddelen, geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen zoals clonidine, andere opioïden (die in pijnstillers of bepaalde hoestdranken zitten, bijv. morfine, dextropropoxyfeen, codeïne, dextromorfan, nescapine), antihistaminica waarvan je suf wordt, of anesthetica zoals halothaan.
- Gelijktijdig gebruik van BuTrans pleisters en kalmerende geneesmiddelen, zoals benzodiazepines of geneesmiddelen die daarop lijken, kan het risico op slaperigheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma verhogen en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts echter BuTrans pleisters samen met kalmerende 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 dosisaanbevelingen van uw arts nauwkeurig op. Het kan nuttig zijn om uw vrienden of familieleden te vertellen over de bovenstaande tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u deze symptomen krijgt.

**Waarop moet u letten met alcohol?**

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

**Zwangerschap en borstvoeding**

U mag BuTrans pleisters niet gebruiken als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn, zwanger wilt worden of wanneer u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u anders adviseert en de voordelen en risico's voor zowel de moeder als het kind zorgvuldig heeft afgewogen.

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

- bij het begin van de behandeling;
- als u geneesmiddelen gebruikt om angststoornissen te behandelen of om beter te kunnen slapen;
- als uw dosering wordt verhoogd.

Als u er last van heeft (bijvoorbeeld als u zich duizelig of slaperig voelt of last heeft van een wazig zicht), dient u geen auto te rijden of machines te bedienen terwijl u BuTrans pleisters gebruikt of 24 uur na het verwijderen van de pleister.

**3. Hoe gebruikt u dit 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.

Er zijn verschillende sterkten BuTrans pleisters beschikbaar. Uw arts zal besluiten welke sterkte BuTrans pleisters voor u het beste zijn.

Wanneer mensen voor het eerst starten met het gebruik van BuTrans, ervaren zij vaak wat misselijkheid en braken (zie rubriek 4). Dit gaat meestal over na de eerste week van behandeling. Het is verstandig om een vervolgspraak te maken met uw arts een week of twee nadat u bent begonnen met het gebruik van BuTrans pleisters om er zeker van te zijn dat u de juiste dosering gebruikt en om eventuele bijwerkingen te behandelen.

Tijdens de behandeling kan uw arts besluiten om de pleister die u gebruikt te veranderen naar een kleinere of grotere als dat nodig is of u vertellen een combinatie van maximaal twee pleisters te gebruiken. Knip of deel de pleister niet en gebruik geen hogere dosis dan aanbevolen. **U mag niet meer dan twee pleisters tegelijkertijd gebruiken, tot een maximale dosis van 40 microgram/uur.**

**Gebruik bij volwassenen en oudere patiënten**

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

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

**Gebruik bij patiënten met nierziekten/dialysepatiënten**

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

**Gebruik bij patiënten met leverziekten**

Bij patiënten met leverziekten kan het effect van BuTrans pleisters en hoe lang het effect aanhoudt veranderd zijn. Uw arts zal u daarom extra controleren.

**Alvorens het aanbrengen van BuTrans pleisters:**

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



De BuTrans pleister moet worden aangebracht op een relatief onbehaard of bijna niet-behaard stuk huid. Als er geen onbehaard stuk huid beschikbaar is, moet het haar met een schaar worden afgeknipt. Scheer het niet af.

- Vermijd rode of geïrriteerde huid of andere beschadigingen zoals grote littekens.
- Het stuk huid dat u kiest moet droog en schoon zijn. Indien nodig, was het met koud of handwarm water. Gebruik geen zeep, alcohol, olie, lotions of andere reinigingsmiddelen. Wacht na een warm bad of douche tot de huid helemaal droog en afgekoeld is. Breng geen lotion, crème of zalf aan op het uitgekozen stuk huid. Hierdoor zou uw pleister minder goed kunnen kleven.

**Het aanbrengen van de pleister**



Stap 1: Iedere pleister is verzegeld in een sachet. Knip het sachet met een schaar open langs de stippellijn direct voor gebruik. Zorg ervoor dat u de pleister niet beschadigt met de schaar. Haal de pleister eruit. Gebruik de pleister niet als het zegel is verbroken.



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



Stap 3: Plak de pleister op het stuk huid dat u heeft gekozen en haal de rest van het folie eraf.  
Stap 4: Druk de pleister met uw handpalm tegen uw huid en tel langzaam tot 30. Zorg ervoor dat de hele pleister contact maakt met uw huid, vooral bij de randen.

**Het dragen van de pleister**

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

Stel de pleister niet bloot aan extreme warmte (bijv. warmtekussens, elektrische dekens, warmtelampen, sauna, warmtebaden, verwarmde waterbedden, warmwater-kruiken enz.) omdat er dan meer van het werkzame bestanddeel in het bloed kan doordringen dan normaal. Warmte van buiten het lichaam kan er ook voor zorgen dat de pleister niet goed kleeft. Als u verhoging heeft, kan dit de effecten van BuTrans pleisters ook veranderen (zie de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ hierboven).

In het onwaarschijnlijke geval dat uw pleister eraf valt voor deze verwisseld moet worden, gebruik dan niet opnieuw dezelfde pleister. Breng direct een nieuwe pleister aan (zie ‘Verwisselen van de pleister’ hieronder).

**Verwisselen van de pleister**

- Haal de oude pleister eraf.
- Vouw het doormidden met de klevende kant aan de binnenkant.
- Maak een nieuw sachet open en haal de pleister eruit. Gebruik het lege sachet om de oude pleister in te doen. Gooi de oude pleister nu veilig weg.
- Zelfs gebruikte pleisters bevatten nog werkzaam bestanddeel dat kinderen of dieren schade kan doen, dus zorg ervoor dat u uw gebruikte pleisters altijd buiten hun bereik en zicht houdt.
- Plak een nieuwe pleister op een ander geschikt stuk huid (zoals hierboven beschreven). U mag gedurende 3 tot 4 weken geen nieuwe pleister op hetzelfde stuk huid aanbrengen.
- Denk eraan uw pleister op hetzelfde tijdstip van de dag te verwisselen. Het is belangrijk om dit tijdstip te noteren.

#### Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u behandeld moet worden met BuTrans pleisters. Stop de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen, omdat uw pijn terug kan komen en u zich onwel kunt voelen (zie ook 'Als u stopt met het gebruik van dit middel').

Als u denkt dat het effect van BuTrans pleisters te zwak of te sterk is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Zodra u ontdekt dat u meer pleisters heeft gebruikt dan u zou mogen, verwijder dan alle pleisters en bel direct uw arts of het ziekenhuis. Mensen die een overdosis hebben genomen, kunnen zich erg slaperig en ziek voelen. Ze kunnen ook problemen hebben met de ademhaling of bewusteloos raken en een spoedbehandeling in het ziekenhuis kan nodig zijn. Als u medische hulp zoekt, zorg er dan voor dat u deze bijsluiter en alle overgebleven pleisters meeneemt om aan uw arts te tonen.

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

Plak een nieuwe pleister op zodra u zich dit herinnert. Noteer de datum, omdat de dag dat u normaal de pleister verwisselt, nu anders kan zijn. Als u heel laat bent met het verwisselen van de pleister, kan uw pijn terugkomen. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Breng geen extra pleisters aan om de vergeten pleister in te halen.

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

Als u te vroeg stopt met het gebruik van BuTrans pleisters of als u uw behandeling onderbreekt, kan uw pijn terug komen. Als u wilt stoppen met de behandeling, raadpleeg dan uw arts. Zij kunnen aangeven wat er gedaan kan worden en of u behandeld kunt worden met andere medicijnen.

Sommige mensen krijgen bijwerkingen als ze voor lange tijd sterke pijnstillers hebben gebruikt en hiermee stoppen. Het risico op bijwerkingen na het stoppen met BuTrans pleisters is erg laag. Voelt u zich echter opgejaagd, angstig, nerveus of trillerig, als u overactief bent, problemen met slapen of uw spijsvertering heeft, raadpleeg dan uw arts.

Het pijnstillend effect van BuTrans pleisters blijft enige tijd doorwerken nadat de pleister verwijderd is. U moet geen andere sterke pijnstillers (opioïden) gebruiken binnen 24 uur nadat de pleister verwijderd is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Verwijder uw pleister en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u plotseling een piepende ademhaling krijgt, problemen met ademen, opzwelling van oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk, vooral wanneer dit over uw hele lichaam is.

Zoals met alle sterke pijnstillers bestaat er een risico dat u verslaafd raakt aan of afhankelijk wordt van BuTrans pleisters.

Bij patiënten die behandeld werden met BuTrans pleisters, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

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

- Hoofdpijn, duizeligheid, sufheid.
- Verstopping, misselijk voelen of overgeven.
- Jeukende huid.
- Huiduitslag, roodheid, jeuk, ontsteking of zwelling van de huid op de plaats van aanbrengen.

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

- Verlies van eetlust.
- Verwarring, neerslachtigheid, angst, problemen met slapen, nerveus zijn, trillen (tremor).
- Kortademigheid.
- Pijn of last van de buik, diarree of gestoorde spijsvertering, droge mond.
- Zweten, huiduitslag of bultjes.
- Vermoeidheid, gevoel van ongewone zwakte, spierzwakte, opgezwollen handen, enkels of voeten.

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

- Rusteloosheid, gejaagdheid, extreem gevoel van blijdschap, waanbeelden, nachtmerries, minder zin in seks, agressie.
- Verandering van smaak, moeilijk kunnen praten, minder gevoelig voor pijn of aanraking, tinteling of gevoelloosheid.
- Geheugenverlies, migraine, flauwvallen, moeite om zich te concentreren of om gecoördineerd te bewegen.
- Droge ogen, wazig zien.
- Een zoemend geluid in de oren, een gevoel van duizeligheid of tollen.
- Hoge of lage bloeddruk, pijn op de borst, snelle of onregelmatige hartslag.
- Hoesten, de hik, piepende ademhaling.
- Winderigheid.
- Gewichtsverlies.
- Droge huid.
- Spasmen, spierpijn.
- Moeilijk kunnen beginnen met plassen.
- De blaas niet volledig kunnen legen.
- Koorts.
- Meer verwonding door ongelukken (bijv. vallen).
- Ontwenningsverschijnselen zoals gejaagdheid, angst, zweten of trillen bij het stoppen van BuTrans pleisters.

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

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

- Angina (pijn op de borst die hoort bij hartziekte).
- Mentale stoornissen.
- Moeite met evenwicht houden.
- Zwelling van de oogleden of gezicht, kleinere pupillen in het oog.
- Moeilijkheden met ademen, verergering van astma, hyperventilatie.
- Gevoel van flauwvallen, met name bij het opstaan.
- Moeilijk kunnen slikken.
- Allergische reacties op sommige plekken met duidelijke zwellingen (in dat geval moet de behandeling worden gestopt).
- Zwelling en irritatie aan de binnenkant van de neus.
- Impotentie, seksuele stoornissen.
- Griepachtige verschijnselen.
- Blozen.
- Uitdroging.

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

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

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Problemen met ademen tijdens de slaap (slaapapneusyndroom), zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- Toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval), stuipen of convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen).
- Ontsteking van de darmwand. Symptomen kunnen zijn: koorts, braken, maagpijn of ongemak.
- Koliekachtige pijn (hevige pijn die ontstaat ten gevolge van een verkramping) of last van de buik.
- Vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel.
- Ontwenningsverschijnselen bij baby's waarvan moeders gedurende de zwangerschap BuTrans hebben gebruikt, waaronder een schel gehuil, prikkelbaarheid en rusteloosheid, trillen (tremor), moeite met voeden, zweten en het niet aankomen van gewicht.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 en het sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Breng ongebruikte pleisters na het verstrijken van de vervaldatum naar de apotheek.

BuTrans pleisters bewaren beneden 25°C.

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

Gebruikte pleisters moeten in elkaar gevouwen worden met de klevende laag aan de binnenkant. Ze moeten veilig en buiten het zicht en bereik van kinderen worden weggegooid.

Spoel 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?

Het werkzame stof in dit middel is buprenorfine.

BuTrans 5 microgram/uur pleister voor transdermaal gebruik:

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

BuTrans 10 microgram/uur pleister voor transdermaal gebruik:

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

BuTrans 20 microgram/uur pleister voor transdermaal gebruik:

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

De andere stoffen in dit middel zijn:

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

#### Hoe ziet BuTrans eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Transdermale pleister.

Er zijn drie verpakkingsgrootten beschikbaar.

5 microgram/uur: vierkant, beige gekleurde pleister met afgeronde hoeken,

gemarkeerd met 'BuTrans 5 µg/uur'

10 microgram/uur: rechthoekig, beige gekleurde pleister met afgeronde hoeken,

gemarkeerd met 'BuTrans 10 µg/uur'

20 microgram/uur: vierkant, beige gekleurde pleister met afgeronde hoeken,

gemarkeerd met 'BuTrans 20 µg/uur'

BuTrans pleisters zijn beschikbaar in dozen van 4 moeilijk door kinderen te openen sachets die ieder één pleister bevatten.

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

##### Vergunninghouder

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

##### Ompakker

Medcor Specials B.V.

Artemisweg 105F

8239 DD Lelystad

##### Fabrikant:

Bard Pharmaceuticals Limited

Cambridge Science Park

Milton Road

Cambridge CB4 0GW

Verenigd Koninkrijk

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Nederland

#### In het register ingeschreven onder

***BuTrans*** 5 microgram/uur is geregistreerd onder nummer

RVG 126503//100975 L.v.h.: Noorwegen

***BuTrans*** 10 microgram/uur is geregistreerd onder nummer

RVG 126492//100978 L.v.h.: Noorwegen

***BuTrans*** 20 microgram/uur is geregistreerd onder nummer

RVG 126493//100979 L.v.h.: Noorwegen

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Norspan.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.**