

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Buprenorfine G.L. Pharma 0,2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik

Buprenorfine G.L. Pharma 0,4 mg tabletten voor sublinguaal 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Buprenorfine G.L. Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Buprenorfine G.L. Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die opioïden worden genoemd. Opioïden zijn pijnstillers. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen om erge pijn na operaties minder te maken.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor buprenorfine, pijnstillers die werken op het centrale zenuwstelsel of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft erge problemen met ademen (respiratoire insufficiëntie)
- u heeft erge problemen met uw lever
- u heeft plotseling last van klachten omdat u te veel alcohol heeft gedronken (acuut alcoholisme) of u bent verward door het stoppen met drinken van alcohol (delirium tremens).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt

- als u problemen met ademen heeft (bijvoorbeeld COPD, astma, de rechterhelft van uw hart is groter (cor pulmonale), minder ademhalingsreserve, te weinig zuurstof in uw bloed (hypoxie), te veel koolzuur in uw bloed (hypercapnie), of u heeft al last van minder goed adem kunnen halen (ademhalingsdepressie))
- als u schade aan uw hoofd of hersenen heeft gehad of een hogere druk in uw hoofd heeft
- als u eerder last heeft gehad van drugsmisbruik of sterke emotionele reacties (emotionele labiliteit)
- als u op dit moment wordt behandeld of onlangs bent behandeld met medicijnen die invloed hebben op het centrale zenuwstelsel (bijvoorbeeld dat het u slaperig maakt) of uw ademhaling vertraagt
- als u problemen heeft met uw lever, als u een ziekte van de galweg heeft
- als u problemen heeft met uw nieren of uw bijniere niet goed werken (ziekte van Addison)
- als u een depressie heeft of een andere ziekte heeft die met medicijnen tegen depressie (antidepressiva) wordt behandeld
- Het gebruik van deze medicijnen samen met Buprenorfine G.L. Pharma kan zorgen voor het serotoninesyndroom. Dit is een ziekte die levensbedreigend kan zijn (zie 'Gebruikt u nog andere

medicijnen?")

- als u last heeft van acute buikpijn
- als u last heeft van een zwelling van de huid en weke delen die optreedt bij patiënten met een traag werkende schildklier (myxoedeem) of als uw schildklier niet goed werkt (hypothyroïdie)
- als u last heeft van een stemmingsstoornis veroorzaakt door medicijnen (toxische psychose), onderdrukking van het centrale zenuwstelsel of coma
- als u een grotere prostaat (prostaathypertrofie) heeft of de kanalen (urineleiders) die plas van de nieren naar de blaas vervoeren zijn afgesloten (urethrastricture)
- als u een kromming van de wervelkolom heeft die invloed heeft op uw ademhaling
- als u onlangs bent behandeld met sterke pijnstillers (narcotische pijnstillers)
- als u verslaafd bent aan sterke pijnstillers (opioïden). Zoals methadon of heroïne. U kunt dan last krijgen van ontwenningsverschijnselen.

Gewenning (tolerantie), afhankelijkheid en verslaving

Dit medicijn bevat buprenorfine. Buprenorfine is een sterke pijnstiller (opioïde medicijn). Vaker gebruik van opioïden kan ervoor zorgen dat het medicijn minder goed werkt. U went eraan. Dat heet gewenning of tolerantie. Vaker gebruik van dit medicijn kan ook zorgen voor afhankelijkheid, misbruik en verslaving. Dit kan zorgen voor een levensbedreigende overdosering. De kans op deze bijwerkingen kan groter worden bij een hogere dosis en bij langer gebruik.

Afhankelijkheid of verslaving kunnen u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over hoeveel u van het medicijn moet innemen of hoe vaak u het moet innemen.

De kans op afhankelijkheid of verslaving verschilt van persoon tot persoon. Er is een grotere kans dat u afhankelijk van of verslaafd aan dit medicijn wordt als:

- U of iemand in uw familie ooit verkeerd gebruik heeft gemaakt of afhankelijk is geweest van alcohol, medicijnen op voorschrift, of illegale drugs (verslaving).
- U roker bent.
- U ooit problemen met uw stemming heeft gehad (depressie, angst, of een persoonlijkheidsstoornis) of als u bent behandeld door een psychiater voor een andere psychische ziekte.

Krijgt u last van een van de volgende klachten tijdens het gebruik van dit medicijn? Dat kan betekenen dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden:

- U moet het medicijn langer gebruiken dan uw arts heeft geadviseerd
- U heeft meer nodig dan de aanbevolen dosis
- U kunt het gevoel hebben dat u moet doorgaan met het gebruik van uw medicijn, ook als het niet helpt om uw pijn minder te maken.
- U gebruikt het medicijn om andere redenen dan waarvoor het is voorgeschreven. Bijvoorbeeld om rustig te blijven of omdat het helpt in slaap te komen.
- U heeft meerdere keren geprobeerd om te stoppen of om het gebruik van het medicijn onder controle te krijgen, maar dit is niet gelukt.
- U voelt zich niet goed als u stopt met het innemen van het medicijn en u voelt zich beter zodra u het weer inneemt (ontwenningsverschijnselen)

Krijgt u last van een van deze klachten? Overleg dan met uw arts wat voor u de beste behandeling is.

Overleg ook wanneer het goed is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3, 'Als u stopt met het innemen van dit medicijn').

Mensen die voorgeschreven medicijnen misbruiken kunnen op zoek zijn naar dit medicijn. Daarom moet dit medicijn buiten bereik van andere mensen worden bewaard. **Geef uw medicijn niet aan iemand anders.** Te veel of verkeerd gebruik kan leiden tot overdosering of overlijden.

Het gebruik van dit medicijn kan zorgen voor een plotselinge daling van de bloeddruk. Dit kan zorgen voor duizelig zijn als u te snel opstaat nadat u heeft gezeten of gelegen.

Problemen met ademhalen die te maken hebben met slaap

Dit medicijn kan zorgen voor problemen met ademhalen die te maken hebben met slaap. Zoals kort stoppen van de ademhaling tijdens de slaap (slaapapneu) en weinig zuurstof in het bloed tijdens de slaap (hypoxemie). Deze ziekten kunnen zorgen voor klachten zoals kort stoppen van de ademhaling tijdens de

slaap, vaak wakker worden door kortademig zijn, moeite om de hele nacht door te slapen of overdag heel slaperig zijn. Merkt u of iemand anders deze klachten op? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan overwegen om de dosering van dit medicijn te verlagen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de werking en risico's bij deze groep niet bekend zijn.

Oudere en verzwakte patiënten

Dit medicijn moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij oudere en verzwakte patiënten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Buprenorfine G.L. Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de bijwerkingen van Buprenorfine G.L. Pharma erger maken en kunnen soms zorgen voor hele erge reacties. Gebruik geen andere medicijnen tijdens het gebruik van Buprenorfine G.L. Pharma zonder eerst met uw arts te overleggen. Vooral als het gaat om:

- Medicijnen die angst en spanning verminderen (benzodiazepinen). Zoals diazepam, temazepam en alprazolam. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van angst en problemen met slapen. Het gebruik van Buprenorfine G.L. Pharma samen met kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepinen of medicijnen die hier op lijken verhoogt de kans op slaperig zijn, problemen met ademen (ademhalingsdepressie) en coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gebruik samen alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Schrijft uw arts toch Buprenorfine G.L. Pharma samen met kalmeringsmiddelen voor? Dan moet uw arts zorgen dat de dosis zo laag en de duur van de behandeling samen zo kort mogelijk is. Vertel uw arts over alle kalmerende medicijnen die u gebruikt. Volg de dosisaanbeveling van uw arts heel goed op. Het kan nuttig zijn om uw vrienden en familie te vertellen over bovengenoemde tekenen en klachten. Neem contact op met uw arts zodra u last krijgt van deze klachten.

Inname van de verkeerde dosis benzodiazepinen kan dodelijk zijn door problemen met ademen (ademhalingsfalen).

Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn door zenuwproblemen (neuropatische pijn)

- medicijnen voor de behandeling van depressie
- medicijnen voor de behandeling van allergieën, reisziekte of misselijk zijn (antihistaminica of antiemetica)
- medicijnen voor de behandeling van psychische ziekten (antipsychotica of neuroleptica)
- spierverslappers
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Andere medicijnen die ervoor kunnen zorgen dat u zich slaperig voelt

Deze medicijnen worden vaak gebruikt voor de behandeling van ziekten zoals angst, niet kunnen slapen, aanvallen van epilepsie (toevallen) en pijn. Bij gebruik samen met Buprenorfine G.L. Pharma verlagen deze medicijnen uw alertheid waardoor het lastig voor u is om voertuigen te besturen en machines te bedienen. U moet deze medicijnen daarom niet samen gebruiken. Als dit toch nodig is, moeten deze medicijnen alleen onder streng medisch toezicht samen worden gebruikt. Als gebruik van deze medicijnen samen wordt overwogen, is het belangrijk dat de dosis van 1 of beide medicijnen wordt verlaagd.

Deze medicijnen zijn bijvoorbeeld

- andere opioïde pijnstillers. Zoals methadon.
- sommige pijnstillers
- medicijnen tegen hoest
- kalmerende medicijnen
- medicijnen om iemand te verdoven voor een operatie (anesthetica). Zoals halothaan.
- sommige pijnstillers gebruikt voor ontspanning van de spieren
- sommige medicijnen die de bloeddruk verlagen (clonidine en medicijnen die hier op lijken)

- medicijnen voor de behandeling van depressie, angst, of mentale ziekten
- sommige medicijnen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica).
- Medicijnen tegen depressie (antidepressiva). Zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine of trimipramine. Deze medicijnen kunnen invloed hebben op Buprenorfine G.L. Pharma en andersom. U kunt klachten krijgen zoals onbedoelde, ritmische samentrekkingen van de spieren, waaronder de spieren die de beweging van de ogen regelen, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), coma, heel veel zweten, trillen, overdreven reflexen, hogere spierspanning en lichaamstemperatuur boven de 38°C. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze klachten.
- Medicijnen tegen depressie (antidepressiva, MAO-remmers). Gebruik Buprenorfine G.L. Pharma niet als u de afgelopen 14 dagen met antidepressiva bent behandeld die MAO-remmers worden genoemd. Het gebruik van deze medicijnen samen kan zorgen voor interacties die invloed hebben op belangrijke functies. Zoals de hersenen, de ademhaling en de bloedsomloop. Dit kan levensbedreigend zijn. Voor uw veiligheid is het heel erg belangrijk om minimaal 2 weken te wachten nadat u bent gestopt met de MAO-remmers voordat u begint met de behandeling met Buprenorfine G.L. Pharma. Deze interactie is gezien met andere opioïden dan buprenorfine. U mag niet met Buprenorfine G.L. Pharma worden behandeld gedurende 2 weken na het stoppen met MAO-remmers.
- Medicijnen die de werking van Buprenorfine G.L. Pharma sterker of langer kunnen maken:
 - medicijnen voor de behandeling van aids (antiretrovirale medicijnen). Zoals ritonavir, indinavir, saquinavir en atazanavir.
 - medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (antischimmelmedicijnen). Zoals ketoconazol.
 - sommige medicijnen die bacteriën doden (antibiotica, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infectie). Zoals erytromycine.
 - sommige hormoonbehandelingen
 - medicijnen die zorgen dat er minder bloed naar de lever stroomt.
- Medicijnen die de werking van Buprenorfine G.L. Pharma minder sterk kunnen maken:
 - medicijnen voor de behandeling van epilepsie
 - medicijnen voor de behandeling van tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine). Tuberculose is een ziekte door een bacterie.
- Het gebruik van Buprenorfine G.L. Pharma samen met naltrexon kan het pijnstillende effect van Buprenorfine G.L. Pharma blokkeren. Dit kan zorgen voor plotselinge langdurige en erge ontwenningssverschijnselen.
- Buprenorfine G.L. Pharma kan de werking van morfine en andere pijnstillers verlagen. Bent u lichamelijk afhankelijk van deze stoffen? Dan kan het gebruik van Buprenorfine G.L. Pharma zorgen voor ontwenningssverschijnselen.
- Gebruik van Buprenorfine G.L. Pharma samen met fenprocoumon kan zorgen voor rode vlekken op de huid door kleine bloedingen onder de huid (purpura).

Buprenorfine G.L. Pharma en alcohol

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit medicijn. Dit kan u slaperig maken.

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 medicijn gebruikt. Uw arts moet beslissen of u dit medicijn kunt gebruiken.

Zwangerschap

Er zijn geen of weinig gegevens over het gebruik van buprenorfine bij zwangere vrouwen. Lage doseringen

van medicijnen met buprenorfine mogen niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Behalve als dit echt nodig is voor de klinische toestand van de vrouw. De zwangere vrouw, de foetus en de pasgeboren baby moeten dan heel goed worden gecontroleerd door een arts.

Het gebruik van hoge doseringen buprenorfine in de latere fasen van de zwangerschap kan zorgen voor problemen met ademen bij de pasgeboren baby (ademhalingsdepressie). Zelfs na kort gebruik.

Langdurig gebruik van buprenorfine tijdens het laatste trimester van de zwangerschap kan ook zorgen voor ontwenningsverschijnselen bij de pasgeboren baby (neonataal ontwenningsyndroom).

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft, want buprenorfine komt in de moedermelk. Dit kan invloed hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik volgens de aanwijzingen heeft buprenorfine geen tot weinig invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt bedienen. Dit medicijn kan u slaperig of duizelig maken of u kunt minder goed nadenken.

Vooraf aan het begin van de behandeling en wanneer de dosering wordt aangepast. Voelt u zich slaperig of duizelig bij gebruik van deze tabletten? Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen machines.

Dit effect kan sterker zijn als buprenorfine samen wordt toegediend met alcohol of medicijnen tegen depressie (antidepressiva) ('Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' in rubriek 2).

Dit medicijn bevat lactose en natrium

- Dit medicijn bevat lactose. Kunt u niet goed tegen sommige suikers? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
- Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet voor sublinguaal gebruik, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 start en regelmatig tijdens de behandeling zal de arts met u bespreken:

- wat u kunt verwachten van het gebruik van dit medicijn
- wanneer en hoe lang u het moet gebruiken
- wanneer u contact moet opnemen met uw arts
- wanneer u ermee moet stoppen (zie ook "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn").

De dosis hangt af van hoe erg uw pijn is en hoe gevoelig u voor dit medicijn bent. Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet nemen.

De effecten van dit medicijn beginnen meestal binnen 30 minuten na inname van de tablet. De effecten duren ongeveer 6 tot 8 uur. Vindt u dat dit medicijn te goed of te slecht werkt? Dan is het belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

Plaats de tablet onder uw tong en laat deze binnen 5 tot 10 minuten oplossen. Heeft u een droge mond? Dan kan het helpen om een paar druppels vloeistof in de mond te nemen om de tablet sneller op te laten lossen. De tablet niet zuigen, kauwen of doorslikken.

De tabletten voor sublinguaal gebruik kunnen niet worden verdeeld.

Dosering

Standaarddosering voor volwassenen: 1 dosis van 0,2 tot 0,4 mg, om de 6-8 uur zoals nodig.

Voor oudere patiënten is 1 dosis van 0,2 mg meestal genoeg.

Patiënten met leverproblemen

Heeft u problemen met uw lever? Dan kan het zijn dat uw arts een lagere dosis van dit medicijn voorschrijft. Let op: dit medicijn mag niet worden gebruikt door patiënten met erge leverproblemen (zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?')

Hoe lang moet u dit medicijn gebruiken?

De duur van de behandeling hangt af van het soort pijn en hoe erg uw pijn is. De duur wordt bepaald door uw arts. Het is heel belangrijk dat dit medicijn niet langer wordt gebruikt dan nodig. Moet u langer doorgaan met de behandeling tegen pijn? Dan moet uw behandeling regelmatig worden beoordeeld en vaak worden gecontroleerd. In sommige gevallen wordt een onderbreking van de behandeling aanbevolen om te beoordelen of en in welke dosis dit medicijn moet worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan aan u is voorgeschreven? Neem dan meteen contact op met de dichtstbijzijnde arts die u kunt bereiken. Een overdosering van dit medicijn kan zorgen voor verschillende erge klachten, waaronder:

- vernauwde pupillen,
- problemen met ademen. Dit kan zorgen voor het stoppen van de ademhaling (ademhalingsstilstand)
- minder bewustzijn. Dit kan mogelijk zorgen voor coma.
- daling van de bloeddruk die kan zorgen voor shock
- langzame hartslag (bradycardie)
- duizelig zijn
- misselijk zijn en overgeven.

Overdosering van sterke pijnstillers (opioïden) kan levensbedreigend zijn. Zorg dat u niet in situaties komt waarvoor u extra aandacht nodig heeft. Zoals bij het besturen van een voertuig.

Bij een overdosering kunnen andere personen de volgende maatregelen nemen totdat er een arts is:

- Houd de desbetreffende persoon wakker en bij bewustzijn als dat lukt
- Geef aanwijzingen bij het ademen om te zorgen voor een regelmatige ademhaling
- Geef ondersteuning bij het ademen als dat nodig is om te zorgen voor een goede ademhaling.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Heeft u een lagere dosis van dit medicijn genomen dan u moest nemen? Of bent u vergeten uw dosis in te nemen? Dan is het mogelijk dat u minder of geen vermindering van uw pijn ervaart. Ga door met het gebruik van de tabletten zoals de arts heeft voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Wilt u de behandeling met dit medicijn onderbreken of stopzetten? Overleg dan met uw arts over de redenen voor de onderbreking en het verdere verloop van de behandeling. Bij langdurig gebruik van dit medicijn kan er lichamelijke afhankelijkheid ontstaan. Het plotseling stoppen met de behandeling zal daarom zorgen voor ontwenningsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, rusteloos zijn, verward zijn, prikkelbaar zijn, weer problemen krijgen met slapen, stemmingswisselingen, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties) en aanvallen van epilepsie (convulsies).

Om de kans op deze ontwenningsverschijnselen zo laag mogelijk te maken is het belangrijk om de dosering langzaam te verlagen bij stopzetting van de behandeling.

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.

Krijgt u last van een van de volgende erge bijwerkingen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn. Neem meteen contact op met een arts.

- Anafylactische shock. Dit is een levensbedreigende overgevoeligheidsreactie met ademhalingsproblemen, zwelling, licht in het hoofd, snelle hartslag, zweten en verlies van bewustzijn.
- Angioneurotisch oedeem. Dit is een mogelijk dodelijke zwelling van gezicht, nek en keel.

Deze erge bijwerkingen hebben de frequentie 'zeer zelden' en komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

Overige bijwerkingen

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

- Heel slaperig zijn (sedatie)
- Duizelig zijn
- Duizelig zijn (vertigo)
- Misselijk zijn

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

- Hoofdpijn
- Vernauwde pupillen (miose)
- Lage bloeddruk bij het opstaan (orthostatische hypotensie)
- Verminderde ademhaling (hypoventilatie)
- Overgeven
- Meer zweten (hyperhidrose)

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

- Verward zijn
- U voelt zich veel te vrolijk (euforie)
- Nerveus zijn
- Depressie
- Psychotische ziekte (verstoorde waarneming)
- U ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinatie)
- Het gevoel dat uw lichaam, gedachten of emoties niet echt van u zijn (depersonalisatie)
- Problemen met praten (dysartrie)
- Een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- Coma
- Trillen (tremor)
- Wazig zien
- Dubbelzien (diplopie)
- Minder goed zien
- Ontsteking van het bindvlies van het oog (conjunctivitis)
- Oorsuizingen (tinnitus)
- Uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie)
- Uw hart klopt langzamer dan normaal (bradycardie)
- Blauwe verkleuring van de huid (cyanose)
- Uw hart geeft signalen niet goed door (tweedegraads atrioventriculair blok)
- Hoge bloeddruk
- Bleke huid (pallor)
- Moeite met ademen (dyspneu)
- Kort stoppen van de ademhaling (apneu)
- Geen zin in eten
- Verstopping
- Klachten van de maag (dyspepsie)
- Veel scheten laten (flatulentie)
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag
- Er blijft plas zitten in uw blaas (urineretentie)
- U bent erg moe en heeft weinig energie (asthenie)

- Uitputting
- Algemeen gevoel van onwel zijn (malaise)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Overgevoeligheidsreacties
- Minder zin in eten
- Depressieve stemming
- U bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie)
- Aanvallen van epilepsie
- Bewegingen niet goed kunnen maken
- Diarree
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos, urticaria)

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

- Verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen)

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

- tandbederf

* De frequentie van meldingen van deze bijwerking is minder dan 1% van de meldingen tijdens marktobservatie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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, helpt u ons om 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 de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Bewaar dit medicijn op een veilige plaats, waar andere mensen er geen toegang toe hebben. Het kan ernstige schade toebrengen en zelfs dodelijk zijn voor mensen die dit medicijn per ongeluk innemen of voor mensen die het met opzet innemen maar aan wie het niet is voorgeschreven.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- o De werkzame stof in dit medicijn is buprenorfine.
- 0,2 mg: witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, aan 1 kant gegraveerd met "I", met een diameter van ongeveer 5 mm.
Elke tablet voor sublinguaal gebruik bevat 0,2 mg buprenorfine. Dit is gelijk aan 0,216 mg buprenorfine hydrochloride.
- 0,4 mg tabletten: witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, aan beide kanten effen, met een diameter van ongeveer 5 mm.

Elke tablet voor sublinguaal gebruik bevat 0,4 mg buprenorfine. Dit is gelijk aan 0,432 mg buprenorfine hydrochloride.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, mannitol, maïszetmeel, Povidon K30, citroenzuur monohydraat, natriumcitraat, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Buprenorfine G.L. Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten voor sublinguaal gebruik zijn verpakt in blisterverpakkingen bestaande uit aluminium (basisfolie) gelamineerd met aluminium sheets met 7, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 70 of 100 tabletten.

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

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

G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Buprenorfine G.L. Pharma 0,2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik - RVG 132208

Buprenorfine G.L. Pharma 0,4 mg tabletten voor sublinguaal gebruik - RVG 132209

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

Denemarken	Buprenorphine G.L. Pharma
Finland	Buprenorphine G.L. Pharma 0,2 mg resoribletti
Frankrijk	Buprénorphine G.L. Pharma 0,2 mg, comprimé sublingual
Nederland	Buprenorfine G.L. Pharma 0,2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik Buprenorfine G.L. Pharma 0,4 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Noorwegen	Buprenorphine G.L. Pharma
Zweden	Buprenorphine G.L. Pharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.