

Prospecto: información para el usuario

Feliben 35 microgramos/hora parches transdérmicos

Buprenorfina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Feliben y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Feliben
3. Cómo usar Feliben
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Feliben
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Feliben y para qué se utiliza

Feliben es un analgésico (medicamento para aliviar el dolor) indicado para aliviar el dolor moderado a severo oncológico y del dolor severo que no responda a otro tipo de analgésicos.

Feliben actúa a través de la piel. Cuando se aplica el parche transdérmico sobre la piel, el principio activo buprenorfina pasa a través de la piel hasta la sangre.

Buprenorfina es un opioide (alivia el dolor fuerte), el cual disminuye el dolor actuando sobre el sistema nervioso central (en células nerviosas específicas en la médula nerviosa y en el cerebro). El efecto del parche transdérmico tiene una duración de hasta tres días. Feliben no es idóneo para el tratamiento de dolor agudo (a corto plazo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Feliben

No use Feliben

- Si usted es alérgico a buprenorfina, soja, cacahuete o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted es adicto a analgésicos potentes (opioides).
- Si usted padece una enfermedad en la que tiene gran dificultad para respirar o en la que esto puede ocurrirle.
- Si usted está tomando inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión) o los ha tomado en las dos últimas semanas (ver “Otros medicamentos y Feliben”).
- En caso de miastenia grave (un tipo de debilidad muscular severa).
- En caso de delirium tremens (confusión y temblor tras abstenerse del alcohol) o ocurre durante un episodio de alto consumo de alcohol.
- Si está embarazada.

Feliben no se debe utilizar para tratar el síndrome de abstinencia en drogodependientes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Feliben si

- Ha bebido mucho alcohol recientemente;
- Tiene crisis epilépticas o convulsiones (ataques);
- Tiene la consciencia alterada (sensación de mareo o desmayo) por alguna razón desconocida;
- Está en estado de shock (un signo podría ser el sudor frío);
- Tiene la presión craneal elevada (por ejemplo después de traumatismo craneoencefálico o en enfermedad cerebral), sin la posibilidad de respiración artificial;
- Tiene dificultad para respirar o está tomando otra medicación que puede hacerle respirar más lenta o débilmente (ver «Otros medicamentos y Feliben»);
- Tiene problemas hepáticos;
- Tiene tendencia al abuso de medicamentos o drogas;
- Tiene depresión u otras enfermedades que se tratan con antidepresivos. El uso de estos medicamentos junto con Feliben puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver «Uso de Feliben con otros medicamentos»).

Tenga en cuenta también las siguientes precauciones:

- La fiebre y la temperatura ambiental pueden dar lugar a cantidades mayores que las normales de buprenorfina en sangre. También la temperatura ambiental puede impedir que el parche se pegue adecuadamente. Por lo tanto, consulte a su médico si tiene fiebre y no se exponga a fuentes de calor (por ejemplo, sauna, lámparas infrarrojas, mantas eléctricas o bolsas de agua caliente).

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene buprenorfina, una sustancia opioide. El uso repetido de opioides puede disminuir la eficacia del medicamento (su organismo se acostumbra al medicamento, esto es lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de Feliben también puede causar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de efectos adversos puede aumentar con una dosis más alta y una duración de uso más prolongada.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita tomar o con qué frecuencia debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía según la persona. Puede presentar un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a Feliben si:

- Usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o sustancias ilícitas (“adicción”).
- Es fumador.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma Feliben, podría ser una señal de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
- Necesita tomar más dosis de la recomendada.
- Es posible que sienta que necesita seguir tomando su medicamento, incluso cuando no ayuda a aliviar el dolor.

- Está usando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, “para calmarse” o “para ayudarlo a dormir”.
- Ha hecho intentos repetidos y sin éxito de dejar o controlar el uso del medicamento.
- No se encuentra bien cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo (“síntomas de abstinencia”).

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para abordar la estrategia terapéutica más adecuada en su caso, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Feliben”).

Los atletas deben saber que este medicamento puede causar una reacción positiva a las pruebas de control de dopaje deportivo.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Feliben puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño tales como apnea de sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles bajos de oxígeno en sangre). Los síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertares nocturnos debidos a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Contacte con su médico si usted u otra persona observa estos síntomas. Su médico podría considerar una reducción de la dosis.

Niños y adolescentes

- Feliben no se debe utilizar en personas menores de 18 años, porque no se tiene experiencia hasta el momento en este grupo de edad.

Uso de Feliben con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de Feliben y en ocasiones pueden provocar reacciones muy graves. No tome ningún otro medicamento mientras esté tomando Feliben sin consultar primero a su médico, especialmente:

- Feliben no se debe tomar junto con inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión) o si ha tomado este tipo de medicamentos durante las dos últimas semanas.
- Feliben puede producir en algunos pacientes somnolencia, vómitos, mareos o hacerles respirar más lento o débilmente. Dichos efectos adversos pueden intensificarse si se toman al mismo tiempo otros medicamentos que pueden producir los mismos efectos. Estos otros medicamentos incluyen otros analgésicos potentes (opioides), algunos medicamentos para dormir, tranquilizantes, anestésicos, antidepresivos y neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades psicológicas).
- El uso concomitante de Feliben y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en peligro la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le receta Feliben junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Por favor informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén alerta

ante los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

- Si Feliben se utiliza junto con otros medicamentos que bloqueen la degradación de buprenorfina, la acción del parche se puede intensificar. Estos medicamentos incluyen por ejemplo, ciertos antiinfecciosos/antifúngicos (ej.: que contienen eritromicina o ketoconazol) o medicamentos para el VIH (ej.: que contienen ritonavir).
- Si Feliben se utiliza junto con otros medicamentos que incrementan su degradación, la acción del parche puede reducirse. Estos medicamentos incluyen por ejemplo dexametasona, ciertos productos para el tratamiento de la epilepsia (ej.: que contienen carbamazepina o fenitoína) o antituberculosos (ej.: que contienen rifampicina).
- Antidepresivos como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Estos medicamentos pueden interactuar con Feliben y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 °C. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.
- Gabapentina o pregabalina utilizadas para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas en el nervio (dolor neuropático).
- medicamentos para el tratamiento de la depresión;
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la alergia y para el tratamiento de vómitos o náuseas en los viajes (antihistamínicos o antieméticos).
- medicamentos para el tratamiento de los trastornos psiquiátricos (antipsicóticos o neurolépticos).
- relajantes musculares
- medicamentos para el tratamiento del Parkinson

Uso de Feliben con alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitar beber alcohol mientras se trata con Feliben. El alcohol puede aumentar ciertos efectos de los parches transdérmicos y usted puede no sentirse bien. Si usted bebe zumo de pomelo puede intensificar los efectos de Feliben.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existe experiencia suficiente del uso de Feliben hasta el momento en mujeres embarazadas. Por lo tanto no se debe utilizar Feliben si está embarazada.

Buprenorfina, el principio activo contenido en el parche, inhibe la producción de leche y pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debería utilizarse Feliben durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Feliben puede hacerle sentirse mareado o somnoliento o tener visión borrosa o doble y alterar sus reflejos de forma que usted no reaccione adecuadamente o lo suficientemente rápido en el caso de situaciones súbitas o inesperadas.

Esto se aplica especialmente:

- al principio del tratamiento
- cuando cambie de dosis
- cuando cambie de otro medicamento a éste
- si usted toma también otros medicamentos que actúan en el cerebro
- si usted bebe alcohol

Si esto le sucede, no debe conducir o manejar maquinaria mientras esté usando Feliben. Esto se aplica también al final del tratamiento con Feliben. No debe conducir ni manejar maquinaria. No lo haga durante al menos 24 horas después de que el parche haya sido retirado.

En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

Feliben contiene aceite de soja. Si usted es alérgico a cacahuets o soja, no use este medicamento.

3. Cómo usar Feliben

Use siempre este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el mismo, su médico hablará con usted sobre lo que puede esperar del uso de Feliben, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo debe dejar de tomarlo (ver también “Si interrumpe el tratamiento con Feliben”).

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Feliben está disponible en tres dosis:

Feliben 35 microgramos/hora parches transdérmicos, Feliben 52,5 microgramos/hora parches transdérmicos y Feliben 70 microgramos/hora parches transdérmicos.

Su médico ha elegido este parche de Feliben, como el más idóneo para usted. Durante el tratamiento, su médico puede cambiar el parche que utiliza por otro mayor si es necesario. Utilice siempre Feliben tal y como su médico se lo indique. Si tiene alguna duda consulte con su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos

Aplíquese Feliben (como se detalla abajo) y cámbieselo después de 3 días como máximo. Para ayudarle a recordar la frecuencia de cambio anótelos en el cartonaje. Si su médico le ha indicado que tome otros analgésicos además del parche transdérmico, siga estrictamente las instrucciones de su médico, sino usted no se beneficiará completamente del tratamiento con Feliben.

Uso en niños y adolescentes

Feliben no se debe utilizar en personas menores de 18 años porque hasta el momento no se tiene experiencia en ese grupo de edad.

Ancianos

No se requiere ajuste de la dosis en ancianos.

Pacientes con alteraciones renales / pacientes en diálisis

En pacientes con alteración renal y en diálisis, no se necesita ajuste de la dosis.

Pacientes con alteración hepática

En pacientes con alteración hepática, la intensidad y duración de la acción de Feliben puede verse afectada. Si usted pertenece a este grupo de pacientes, su médico se lo controlará con mayor cuidado.

Instrucciones para abrir el sobre con cierre de seguridad para niños:

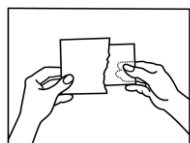
1. Hacer una incisión en las marcas de puntos de cada lado
2. Rasgar ambas marcas por la zona de termosellado
3. Abrir el sobre y sacar el parche

Método de administración

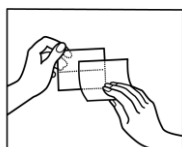
Antes de aplicar el parche:

- Elija una zona de la piel limpia, lisa y sin vello en la parte superior de su cuerpo, preferiblemente debajo de la clavícula en el pecho o en la parte superior de la espalda. Pida ayuda si usted mismo no puede aplicarse el parche.
- Si la zona elegida tiene vello, córtelo con unas tijeras. ¡No lo afeite!
- Evite áreas de la piel enrojecidas, irritadas o que tengan cualquier otro tipo de manchas, por ejemplo grandes cicatrices.
- La zona de la piel que elija debe estar seca y limpia. Si fuera necesario lávela con agua fría o tibia. No utilice jabón u otros detergentes. Después de un baño caliente o ducha espere hasta que su piel esté completamente seca y fría. No aplique lociones, cremas o pomadas en el área elegida. Esto podría impedir que el parche se pegue adecuadamente.

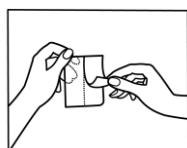
Aplicación del parche:



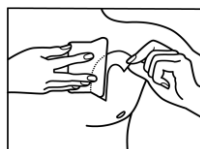
1. Cada parche está precintado en un sobre. No abra el sobre hasta el momento del uso del parche.



2. Comience separando la lámina protectora que cubre la parte plateada.



3. Despegue cuidadosamente la mitad de la lámina. Intente no tocar la parte adhesiva del parche.



4. Pegue el parche en el área de la piel que haya elegido y retire el resto de la lámina.



5. Presione el parche contra su piel con la palma de su mano durante 30-60 segundos. Asegúrese que todo el parche está en contacto con su piel, especialmente los bordes.



6. Lávese las manos después de aplicar el parche transdérmico. No usar ningún producto de limpieza.

Mientras lleve el parche:

Puede llevar el parche como máximo 3 días. Si se ha aplicado el parche correctamente, el riesgo de que se despegue es bajo. Usted puede ducharse, bañarse o nadar mientras lo lleva. Sin embargo, no exponga el parche a calor extremo (por ejemplo, sauna, lámparas infrarrojas, mantas eléctricas, bolsa de agua caliente).

En el caso improbable de que su parche se cayera antes de que necesitara cambiárselo, no utilice el mismo parche de nuevo. Pegue uno nuevo inmediatamente (ver “Cambio de parche”).

Cambio de parche:

- Retire con cuidado el parche transdérmico antiguo.
- Dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro.
- Téilo a la basura con precaución, fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Pegue un parche nuevo sobre una zona adecuada de la piel (como se describe con anterioridad). Deben transcurrir al menos 1 semana antes de poder aplicar un parche nuevo en la misma área otra vez.

Duración del tratamiento:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Feliben. No suspenda el tratamiento antes, ya que el dolor puede volver a aparecer y usted puede sentirse mal (ver también “Efectos cuando se suspende el tratamiento con Feliben”).

Si estima que la acción de Feliben es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más parches de Feliben del que debe:

Si esto ocurre pueden existir signos de una sobredosificación por buprenorfina. Una sobredosificación puede intensificar los efectos adversos de buprenorfina tales como somnolencia, náuseas y vómitos. Puede tener las pupilas puntiformes y la respiración puede llegar a ser lenta y débil. Usted puede tener un colapso cardiovascular.

Tan pronto como usted se dé cuenta de que ha utilizado más parches de Feliben de los que debe, quítese los parches en exceso y consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Feliben:

Si usted olvidó una aplicación, pegue un parche nuevo tan pronto como se dé cuenta. Si cambia el parche demasiado tarde, el dolor puede volverle. En este caso consulte con su médico.

Nunca se aplique el doble de parches transdérmicos para compensar la que se olvidó.

Si interrumpe el tratamiento con Feliben:

Si usted interrumpe o finaliza el tratamiento con Feliben demasiado pronto, el dolor le reaparecerá.
Si usted desea suspender el tratamiento debido a los efectos adversos desagradables, consulte a su médico.
Su médico le dirá lo que puede hacer y si pueden administrarse otros medicamentos.
Algunas personas pueden tener efectos después de haber utilizado analgésicos potentes durante mucho tiempo y dejan de utilizarlos. El riesgo de tener efectos después de suspender la aplicación de Feliben es muy bajo. Sin embargo, si usted se siente agitado, ansioso, nervioso, o tembloroso, si usted está hiperactivo, tiene dificultad para dormir o problemas de digestión, consulte con su médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas se clasifican de la siguiente manera:

Muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas	Frecuente: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas	Raras: Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raras: Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas	Frecuencia no conocida: No puede estimarse a partir de los datos disponibles

Se han informado de los siguientes efectos adversos:

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raras: reacciones alérgicas graves (ver abajo)

Trastornos metabólicos y nutricionales

Raras: pérdida de apetito

Desórdenes psiquiátricos

Poco frecuentes: confusión, trastornos del sueño, inquietud

Raras: ilusiones como alucinaciones, ansiedad y pesadillas, disminución del deseo sexual

Muy raras: dependencia al medicamento, cambios de humor

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareo, dolor de cabeza

Poco frecuentes: sedación, engloba desde la somnolencia al adormecimiento, dificultad en la concentración, trastornos del habla, adormecimiento, alteración del equilibrio, parestesia (entumecimiento, sensación de calor u hormigueo en la piel)

Muy raras: contracción muscular, alteraciones del gusto

Trastornos oculares

Raras: alteraciones de la visión, visión borrosa, hinchazón de los párpados

Muy raras: pupilas pequeñas (miosis)

Trastornos auditivos

Muy raras: dolor de oído

Trastornos del corazón y la circulación sanguínea

Poco frecuentes: trastornos circulatorios (tales como hipotensión o incluso, raramente, pérdida de conocimiento debido a la bajada de la tensión arterial)

Raras: sofocos

Trastornos del pecho y del pulmón

Frecuente: falta de aire

Raras: dificultad para respirar (depresión respiratoria)

Muy raras: aumento de la ventilación, hipo

Trastornos del sistema digestivo

Muy frecuentes: náuseas (sentimiento de malestar)

Frecuentes: vómitos, estreñimiento

Poco frecuentes: sequedad de boca

Raras: acidez de estómago

Muy raras: arcadas

Trastornos de la piel (generalmente en el sitio de la aplicación)

Muy común: enrojecimiento, prurito

Frecuentes: erupción cutánea (generalmente por el uso repetido), sudoración

Poco frecuentes: erupción

Raras: urticaria

Muy raras: pústulas, vesículas

Frecuencia no conocida: dermatitis de contacto (erupción cutánea con inflamación, que puede incluir sensación de quemazón), decoloración de la piel.

Trastornos del sistema urinario

Poco frecuentes: retención urinaria (menos orina de lo normal), alteraciones de la micción

Trastornos del sistema reproductivo

Raras: disminución de la erección

Trastornos generales

Frecuentes: edema (por ejemplo, hinchazón de las piernas), cansancio,

Poco frecuentes: debilidad

Raras: síntomas de abstinencia (ver a continuación), reacciones en el sitio de administración

Muy raras: dolor en el pecho

Si nota alguno de los efectos secundarios mencionados anteriormente, informe a su médico lo antes posible.

En algunos casos aparecen reacciones adversas retardadas con marcados signos de inflamación. En estos casos interrumpa el tratamiento con Feliben después de haber hablado con su médico.

Si experimenta hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta con dificultad para tragar y respirar, urticaria, desmayo, coloración amarillenta de la piel y ojos (también llamada ictericia), retirar el parche y llame a su médico inmediatamente o busque ayuda en el centro hospitalario más cercano. Estos síntomas pueden atribuirse a una reacción alérgica muy severa e infrecuente.

Algunas personas pueden tener síntomas de abstinencia cuando han usado calmantes potentes para el dolor durante un tratamiento prolongado e interrumpen su uso. Feliben tiene un bajo riesgo de dependencia, después del tratamiento con Feliben es improbable que aparezcan síntomas de abstinencia. Sin embargo, si usted siente agitación, ansiedad, nerviosismo, se encuentra muy activo, tiene dificultad al respirar o trastornos gastrointestinales, consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Feliben

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación:

No conservar a temperatura superior de 25°C.

No congelar.

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas que lo toman de manera accidental o intencionada cuando no se les ha recetado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Feliben 35 microgramos/hora parches transdérmicos:

El principio activo es: Buprenorfina.

Feliben 35 microgramos/hora parche transdérmico: Cada parche transdérmico contiene 20 mg de buprenorfina y libera unos 35 microgramos por hora de buprenorfina. La zona de contacto del parche transdérmico con el principio activo es de 25 cm²

Los demás componentes son:

Matriz adhesiva (con buprenorfina):

estireno-butadieno-estireno (SBS) y grupo de copolímeros de estireno-butadieno, resinas colophonium, antioxidantes (2,4-bis (1,1- dimetiletil)fenil fosfito (3:1), Tris (2,4-di-terc-butilfenil) fosfato), aceite de extracto de hoja de aloe vera (también contiene aceite refinado de soja y acetato de alfa-tocoferol).

Lámina separadora de polietileno-pigmentado, resina termoplástica y poliéster recubierto de vapor de aluminio, tinta de impresión azul.

Capa protectora de liberación (para retirar antes de aplicar): capa de poliéster, por un lado siliconado.

Aspecto de Feliben y contenido del envase

Los parches son de color marrón, rectangulares con cuatro bordes y esquinas redondeados, marcados con Buprenorphin 35 µg/h.

Cada parche está envasado en un sobre precintado individualmente.

Feliben está disponible en sobres individualmente precintados en envases con 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 25 y 30 parches transdérmicos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Están disponibles las siguientes concentraciones:

Feliben 35 microgramos/hora

Feliben 52,5 microgramos/hora

Feliben 70 microgramos/hora

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

Avda. Tibidabo, 29 – 08022 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Luye Pharma AG
Am Windfeld, 35
D-83714 Miesbach (Alemania)

O

MERCKLE GMBH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren, Alemania

O

ACTAVIS GROUP PTC EHF
Reykjavíkurvegi, 76-78
IS-220 Hafnarfjörður, Islandia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Acinorphen 35 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
	Acinorphen 52,5 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
	Acinorphen 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Reino unido:	Hapoctasin 35 micrograms/h, transdermal patches
	Hapoctasin 52.5 micrograms/h, transdermal patches
	Hapoctasin 70 micrograms/h, transdermal patches

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>