

Prospecto: información para el paciente

Buprenorfina Mylan 52,5 microgramos/hora parche transdérmico EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 dárselo 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 Buprenorfina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Buprenorfina Mylan
3. Cómo usar Buprenorfina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Buprenorfina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Buprenorfina Mylan y para qué se utiliza

El principio activo de Buprenorfina Mylan es buprenorfina.

Buprenorfina Mylan es un analgésico (un medicamento para el alivio del dolor) indicado para aliviar el dolor oncológico de moderado a intenso y el dolor intenso que no responde a otros tipos de analgésicos. Buprenorfina Mylan actúa a través de la piel. Buprenorfina es un opioide (analgésico fuerte) que reduce el dolor actuando sobre el sistema nervioso central (en células nerviosas específicas de la médula espinal y el cerebro). El efecto del parche transdérmico dura un máximo de cuatro días. Buprenorfina Mylan no es idóneo para el tratamiento del dolor agudo (de corta duración).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Buprenorfina Mylan

No use Buprenorfina Mylan

- Si es alérgico a buprenorfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es dependiente de analgésicos potentes (opioides).
- Si padece una enfermedad en la que tiene gran dificultad para respirar o podría tenerla.
- Si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO; ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson tales como moclobemida, selegilina) o los ha tomado en las dos últimas semanas (ver "Uso de Buprenorfina Mylan con otros medicamentos").
- Si tiene miastenia grave (un tipo de debilidad muscular grave).
- Si padece *delirium tremens* (confusión y temblor causados por la abstinencia de alcohol tras una ingesta excesiva habitual del mismo o durante un episodio de consumo elevado de alcohol).
- Si está embarazada.

Buprenorfina Mylan no se debe utilizar para tratar el síndrome de abstinencia en personas drogodependientes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Buprenorfina Mylan.

- Si ha bebido mucho alcohol recientemente.
- Si tiene crisis epilépticas o convulsiones (ataques).
- Si padece pérdida parcial del conocimiento (vahídos o desmayos), por causa desconocida.
- Si está en estado de *shock* (un signo podría ser el sudor frío).
- Si tiene la presión intracraneal elevada (por ejemplo después de traumatismo craneoencefálico o en caso de enfermedad cerebral), sin la posibilidad de respiración artificial.
- Si tiene dificultad para respirar o está tomando otros medicamentos que puede hacerle respirar más lenta o débilmente (ver "Uso de Buprenorfina Mylan con otros medicamentos").
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene tendencia al abuso de medicamentos o drogas.

Tenga en cuenta también las siguientes precauciones:

- Algunas personas pueden llegar a depender de analgésicos potentes, como Buprenorfina Mylan, cuando los utilizan durante mucho tiempo. Estos pacientes pueden sufrir síntomas de abstinencia cuando dejan de utilizarlos (ver "Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina Mylan").
- La fiebre y el calor ambiental pueden dar lugar a cantidades mayores de buprenorfina en sangre de lo normal. También, el calor ambiental puede impedir que el parche transdérmico se pegue adecuadamente. Por lo tanto, no se exponga a fuentes de calor (p. ej., sauna, lámparas infrarrojas, mantas eléctricas o bolsas de agua caliente) y consulte a su médico si tiene fiebre.

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento puede dar un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Niños y adolescentes

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

Uso de Buprenorfina Mylan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Buprenorfina Mylan no se debe utilizar junto con inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson), o si los ha tomado durante las 2 últimas semanas.
- Si Buprenorfina Mylan se utiliza junto con algunos medicamentos, la acción del parche transdérmico se puede intensificar. Estos medicamentos son, p. ej., determinados antiinfecciosos y antifúngicos (p. ej., los que contienen eritromicina o ketoconazol) o medicamentos contra el VIH (p. ej., los que contienen ritonavir).
- Si Buprenorfina Mylan se utiliza junto con otros medicamentos, el efecto del parche transdérmico puede verse reducido. Estos medicamentos son, p. ej., dexametasona, determinados medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (p. ej., los que contienen carbamazepina o fenitoína) o medicamentos contra la tuberculosis (p. ej., rifampicina).
- El uso simultáneo de buprenorfina Mylan y sedantes, como benzodiazepinas o fármacos relacionados, otros analgésicos fuertes (opiáceos), algunos somníferos, anestésicos y medicinas que se usan para tratar ciertas enfermedades psicológicas, antidepresivos y antipsicóticos incrementan el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal.

El uso simultáneo de buprenorfina Mylan y sedantes, como benzodiazepinas o fármacos relacionados, solo debe considerarse cuando no hay ninguna otra opción de tratamiento posible.

Sin embargo, si su doctor le prescribe buprenorfina Mylan y sedantes, también deberá limitarles la dosis y la duración del tratamiento simultáneo.

Informe a su médico de todos los sedantes que esté tomando, y siga cuidadosamente la recomendación de

dosis de su médico. Puede ser de ayuda informar a sus amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas anteriormente descritos. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.

Uso de Buprenorfina Mylan con alimentos, bebidas y alcohol

No debe beber alcohol mientras utilice Buprenorfina Mylan. El alcohol puede intensificar ciertos efectos adversos del parche transdérmico y es posible que se sienta mal.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No use Buprenorfina Mylan si está embarazada (ver también **No usar Buprenorfina Mylan**).

Lactancia

Buprenorfina, el principio activo contenido en el parche transdérmico, pasa a la leche materna e inhibe la producción de la misma. Por lo tanto, no debe utilizarse Buprenorfina Mylan durante la lactancia.

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.

Conducción y uso de máquinas

Buprenorfina Mylan puede afectar su capacidad para conducir ya que puede hacer que se sienta somnoliento o mareado o que tenga visión doble o borrosa y alterar sus reflejos de forma que no reaccione adecuadamente o lo suficientemente rápido en el caso de situaciones súbitas o inesperadas. Este efecto se da especialmente en los siguientes casos:

- Al principio del tratamiento.
- Al cambiar la dosis.
- Al cambiar de otro medicamento analgésico a este.
- Si utiliza también otros medicamentos que actúan sobre el cerebro, como tranquilizantes, pastillas para dormir y sedantes
- Si bebe alcohol.

Esta prohibición también se aplica al final del tratamiento con Buprenorfina Mylan. No conduzca ni maneje máquinas por lo menos durante las 24 horas posteriores a la retirada del parche.

Hable con su médico o farmacéutico si no está seguro acerca de si es seguro para usted conducir mientras toma este medicamento.

3. Cómo usar Buprenorfina Mylan

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.

Buprenorfina Mylan se encuentra disponible en tres concentraciones: Buprenorfina Mylan 35 microgramos/hora parche transdérmico EFG, Buprenorfina Mylan 52,5 microgramos/hora parche transdérmico EFG y Buprenorfina Mylan 70 microgramos/hora parche transdérmico EFG.

Su médico seleccionará la concentración de Buprenorfina Mylan que mejor se adapte a sus necesidades. Durante el tratamiento, su médico puede cambiar el parche transdérmico que utiliza por otro menor o mayor si es necesario.

Adultos

La dosis inicial recomendada es un parche transdérmico de Buprenorfina Mylan de 35 microgramos/h, a menos que se especifique otra por su médico.

A menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas, aplíquese un parche transdérmico de Buprenorfina Mylan (tal y como se describe detalladamente a continuación) y cámbieselo después de 4 días, como máximo. Para facilitar su uso, puede cambiarse el parche dos veces a la semana en días fijos, p. ej., siempre los lunes por la mañana y los jueves por la noche. Para ayudarle a recordar cuándo debe cambiarse el parche transdérmico, debe anotarlo en un calendario en el embalaje exterior. Si su médico le ha recomendado que tome otros analgésicos además del parche transdérmico, siga exactamente las instrucciones de su médico; de lo contrario, no se beneficiará completamente del tratamiento con Buprenorfina Mylan.

No debe usar más de dos parches al mismo tiempo.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con enfermedades renales/en diálisis

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

Pacientes con enfermedades hepáticas

En pacientes con enfermedad hepática, la intensidad y duración de la acción de Buprenorfina Mylan pueden verse afectadas. Si usted pertenece a este grupo de pacientes, su médico le monitorizará más estrechamente.

Uso en niños y adolescentes

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

Vía de administración

El parche es para uso transdérmico.

Cuando se aplica el parche transdérmico sobre la piel, el principio activo (buprenorfina) pasa de la piel a la sangre.

Forma de administración

Antes de aplicar un parche transdérmico

<p>Elija una zona de la piel lisa y sin vello, limpia, donde no tenga cortes ni cicatrices, en la parte superior de su cuerpo, preferiblemente en el pecho por debajo de la clavícula, o en la parte alta de la espalda (ver ilustraciones contiguas). Pida ayuda si usted mismo no puede aplicarse el parche transdérmico</p>	<p>PECHO</p> <p>ESPALDA</p> <p>El diagrama muestra cuatro siluetas de un cuerpo humano. Las dos superiores están etiquetadas como 'PECHO' y muestran un parche transdérmico aplicado en la parte superior del pecho, debajo de la clavícula. Las dos inferiores están etiquetadas como 'ESPALDA' y muestran un parche transdérmico aplicado en la parte superior de la espalda. Cada silueta tiene un pequeño círculo negro que indica la posición exacta del parche.</p>
--	---

--	--

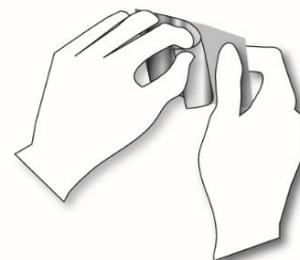
- Si la zona elegida tiene vello, córtelo con unas tijeras. ¡No lo afeite!
- Evite áreas de piel enrojecida, irritada o que tengan cualquier otro tipo de manchas, por ejemplo grandes cicatrices.
- La zona de la piel que elija debe estar seca y limpia. Si fuera necesario, lávela con agua fría o tibia. No utilice jabón u otros detergentes. Después de un baño o ducha caliente, espere hasta que su piel esté completamente seca y fría. No se aplique lociones, cremas ni pomadas en el área elegida. Esto podría impedir que el parche transdérmico se pegue adecuadamente.

Aplicación del parche transdérmico:

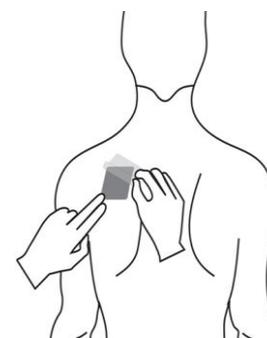
- Paso 1: Cada parche transdérmico está dentro de un sobre precintado. Justo antes de su uso, corte el sobre a lo largo del borde superior con unas tijeras. Saque el parche transdérmico.



- Paso 2: El lado adhesivo del parche transdérmico está cubierto por una lámina protectora transparente. Despegue cuidadosamente **la mitad** de la lámina. Intente no tocar la parte adhesiva del parche transdérmico.



- Paso 3: Pegue el parche transdérmico sobre el área de la piel que haya elegido y retire el resto de la lámina protectora.



- Paso 4: Presione el parche transdérmico contra su piel con la palma de su mano y cuente hasta entre 30 y 60 segundos. Asegúrese que todo el parche transdérmico está en contacto con su piel, especialmente los bordes.



- Paso 5: Lávese las manos después de utilizar el parche transdérmico. No utilice productos de limpieza.

Mientras lleve el parche transdérmico

Puede llevar el parche transdérmico como máximo 4 días. Si se ha aplicado el parche transdérmico correctamente, el riesgo de que se despegue es bajo. Puede ducharse, bañarse o nadar mientras lo lleva. Sin embargo, no exponga el parche transdérmico a calor extremo (p. ej., sauna, lámparas infrarrojas, mantas eléctricas o bolsas de agua caliente).

En el caso improbable de que su parche transdérmico se cayera antes de que necesitara cambiarse, no utilice el mismo parche transdérmico de nuevo. Colóquese uno nuevo inmediatamente (ver "Cambio del parche transdérmico" a continuación).

Cambio del parche transdérmico

- Quítese con cuidado el parche viejo.
- Dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro.
- Deséchelo con precaución.
- Colóquese un nuevo parche transdérmico sobre una zona distinta de la piel (como se ha descrito antes). Debe esperar al menos una semana antes de poder aplicarse un parche nuevo en el mismo área de la piel.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Buprenorfina Mylan. No suspenda el tratamiento con Buprenorfina Mylan por su cuenta, ya que el dolor puede volver a aparecer y es posible que se sienta mal (ver también "Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina Mylan").

Si tiene la impresión de que el efecto del parche transdérmico de Buprenorfina Mylan es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Buprenorfina Mylan del que debe

Si esto ocurre pueden existir signos de una sobredosis por el principio activo, buprenorfina. Una sobredosis puede intensificar los efectos adversos de buprenorfina como somnolencia, náuseas y vómitos. Puede tener las pupilas puntiformes y la respiración puede llegar a ser lenta y débil. También podría sufrir un fallo cardíaco.

En cuanto se dé cuenta de que ha utilizado más parches transdérmicos de los que debe, quítese los parches transdérmicos 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Buprenorfina Mylan

Si olvidó una aplicación, colóquese un parche transdérmico nuevo en cuanto se acuerde. A continuación, tendrá que cambiar su rutina, p. ej., si normalmente se aplicaba el parche transdérmico los lunes y los jueves, pero se olvidó y no se puso el nuevo parche transdérmico hasta el miércoles, a partir de entonces tendrá que cambiárselos los miércoles y los sábados. Anote el nuevo par de días en el calendario del embalaje exterior. Si se cambia el parche transdérmico demasiado tarde, el dolor puede aparecer de nuevo. En este caso consulte con su médico.

No se aplique nunca el doble de parches para compensar las aplicaciones olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina Mylan

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Buprenorfina Mylan demasiado pronto, el dolor puede reaparecer. Si desea suspender el tratamiento debido a los efectos adversos desagradables, consulte a su médico. Él/ella le dirá lo que puede hacer y si pueden administrarse otros medicamentos.

Algunas personas pueden tener síntomas de abstinencia cuando, después de haber utilizado analgésicos potentes durante mucho tiempo, dejan de hacerlo. El riesgo de tener estos síntomas de abstinencia después de suspender la aplicación de Buprenorfina Mylan es muy bajo. Sin embargo, si siente agitación, ansiedad, nerviosismo, temblores, hiperactividad, dificultad para dormir o problemas digestivos, consulte a 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los siguiente efectos adversos, retire el parche transdérmico y llame a su médico inmediatamente o pida ayuda en el servicio de urgencias del hospital más cercano.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Incapacidad del corazón para bombear la sangre o falta de flujo sanguíneo.
- Incapacidad para orinar (retención de orina).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Respiración dificultosa (depresión respiratoria).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta, que puede causar dificultad al tragar o respirar, urticaria, desmayo. Estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave y muy rara.

En algunos casos, ocurrieron reacciones alérgicas retardadas con marcados signos de inflamación. En ese caso, debe dejar de usar Buprenorfina Mylan después de que haya hablado con su médico.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas (ganas de vomitar).
- Enrojecimiento de la piel, picor.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Mareos, dolor de cabeza.
- Dificultad para respirar.
- Vómitos, estreñimiento.
- Erupciones en la piel o sarpullido (exantema, generalmente por uso repetido), sudoración.
- Edema (p. ej., hinchazón de las piernas), cansancio.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Confusión, trastornos del sueño, inquietud.
- Diferentes grados de sedación (calma), que van desde el cansancio hasta la confusión mental.
- Somnolencia.
- Problemas con su flujo sanguíneo (como hipotensión).
- Sequedad de boca.
- Erupción cutánea.
- Dificultad para orinar.
- Agotamiento.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Pérdida de apetito.
- Ver o oír cosas que no existen (alucinaciones), ansiedad y pesadillas, disminución del deseo sexual.
- Dificultad para concentrarse, trastornos del habla, alteraciones del equilibrio, sensaciones anormales en la piel (sensación de ardor, hormigueo o entumecimiento).
- Alteraciones de la visión, visión borrosa, hinchazón de los párpados.
- Sofocos.
- Acidez de estómago.
- Urticaria.
- Dificultades en la erección.
- Síntomas de abstinencia (ver a continuación), reacciones en el lugar de administración.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Dependencia, cambios de humor.
- Contracciones musculares, alteraciones del gusto.
- Pupilas puntiformes.
- Dolor de oído.
- Hiperventilación, hipo.
- Arcadas.
- Pequeñas vesículas llenas de líquido.
- Dolor torácico.

Algunas personas pueden tener síntomas de abstinencia cuando han utilizado analgésicos potentes durante un período de tiempo prolongado y dejan de utilizarlos. Después del tratamiento con Buprenorfina Mylan, el riesgo de padecer síntomas de abstinencia es bajo. Sin embargo, si siente agitación, ansiedad, nerviosismo, temblores, hiperactividad, dificultad para dormir o problemas digestivos, consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, 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 estos efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Buprenorfina Mylan

- **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 el sobre, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- Tras retirar el parche, doblar por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro y presionar. Volver a meterlo en el sobre y eliminarlo con precaución.
- 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 Buprenorfina Mylan

- El principio activo es buprenorfina.
Cada parche transdérmico de 25 cm² contiene 20 mg de buprenorfina y libera 35 microgramos de buprenorfina por hora.
- Los demás componentes son:

Matriz adhesiva (que contiene buprenorfina): povidona K90, ácido levulínico, oleiloleato, poli[ácido acrílico-co-butilacrilato-co-(2-etilhexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5).

Matriz adhesiva (sin buprenorfina): poli[(2-etilhexil)acrilato-co-glicidilmetacrilato-co-(2-hidroxietil)acrilato-co-vinilacetato] (68:0,15:5:27).

Lámina separadora entre las matrices adhesivas con y sin buprenorfina: lámina de polietilentereftalato.

Lámina posterior: poliéster.

Lámina protectora de liberación: lámina de polietilentereftalato siliconada

Tinta de impresión azul

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada parche transdérmico es rectangular, de color beige, con esquinas redondeadas y está marcado: "Buprenorfina" y "35 µg/h"

Cada parche transdérmico está dentro de un sobre precintado a prueba de niños.

Los parches están disponibles en envases que contienen 3, 4, 5, 8, 10, 16 o 20 parches transdérmicos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5^a planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

tesa Labtec GmbH,

Heykenaukamp 10,

21147 Hamburgo,

Alemania

O

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories,

Unit 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road,

Dublin 13, Ireland

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

Alemania:	Buprenorphin Generics 35 Mikrogramm/Stunde; transdermales Pflaster
Bélgica:	Buprenorphine Mylan 35 microgram/u; pleister voor transdermaal gebruik Buprenorphine Mylan 35 microgrammes/h; dispositif transdermique Buprenorphine Mylan 35 Mikrogramm/S; transdermales Pflaster
España:	Buprenorfina Mylan 35 microgramos/hora parche transdérmico EFG
Italia:	Buprenorfina Mylan
Reino Unido:	Bupinor 35 micrograms/h Transdermal Patches
Republica Checa:	Buprenorfin Mylan 35 mikrogramů/h, transdermální náplast

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018.

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/>