

Prospecto: información para el paciente

Buprenorfina/Naloxona Aurovitas 2 mg/0,5 mg comprimidos sublinguales EFG

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

1. Qué es Buprenorfina/Naloxona Aurovitas y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza para tratar la dependencia de las drogas opioides (narcóticos), como la heroína y la morfina, en los drogadictos que han dado su conformidad para ser tratados por su adicción. Este medicamento se usa en adultos y adolescentes mayores de 15 años que también están recibiendo apoyo médico, social y psicológico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Buprenorfina/Naloxona Aurovitas

No tome Buprenorfina/Naloxona Aurovitas

- Si es alérgico a buprenorfina, naloxona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece **problemas respiratorios graves**.
- Si padece **problemas graves del hígado**.
- Si está intoxicado a causa del alcohol, o si padece temblores, sudoración, ansiedad, confusión o alucinaciones causadas por el alcohol.
- Si está tomando naltrexona o nalmefeno para el tratamiento de la dependencia del alcohol o de opioides.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si padece:

- Asma u otros problemas respiratorios.
- Problemas de hígado, como hepatitis.
- Presión arterial baja.
- Una lesión craneal o una enfermedad cerebral reciente.
- Algún trastorno urinario (especialmente ligado a un aumento del tamaño de la próstata en hombres).
- Alguna enfermedad del riñón.

- Problemas de tiroides.
- Algún trastorno corticosuprarrenal (p. ej., la enfermedad de Addison).
- Depresión u otras enfermedades que se traten con antidepresivos.
- El uso de estos medicamentos junto con buprenorfina/naloxona puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y Buprenorfina/Naloxona Aurovitas”).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Buprenorfina/Naloxona Aurovitas 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.

Aspectos importantes que se deben tener en cuenta

- En caso de ingestión accidental o sospecha de ingestión, se debe poner en contacto inmediatamente con una unidad de urgencias.

- **Monitorización adicional**

Si tiene más de 65 años, puede que su médico le controle más estrechamente.

- **Mal uso y abuso**

Este medicamento puede ser un objetivo para las personas que abusan de los medicamentos con receta. Mantenga este medicamento en un lugar seguro para protegerlo del robo (ver sección 5). **No dé este medicamento a ninguna otra persona.** Puede causarle la muerte u otro tipo de daños.

- **Problemas respiratorios**

Algunas personas han fallecido por insuficiencia respiratoria (incapacidad para respirar) porque han utilizado buprenorfina de forma indebida o la tomaron en asociación con otros depresores del sistema nervioso central, como el alcohol, las benzodiazepinas (tranquilizantes) u otros opioides.

Este medicamento puede provocar depresión respiratoria (dificultad para respirar) grave, posiblemente mortal, en niños y personas no dependientes si la ingieren de forma accidental o intencionada.

- **Dependencia**

Este medicamento puede causar dependencia.

- **Síntomas de abstinencia**

Este medicamento puede causar síntomas de abstinencia a los opioides si lo toma demasiado pronto después de usar opioides. Debe dejar que transcurran al menos 6 horas después de usar un opioide de acción corta (p. ej., morfina, heroína) o al menos 24 horas después de usar un opioide de acción prolongada, como metadona.

Este medicamento también puede causar síntomas de abstinencia si deja de tomarlo de manera repentina. Ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento”.

- **Afectación del hígado**

Se ha comunicado lesión del hígado después de tomar buprenorfina/naloxona, especialmente cuando se hace un uso inadecuado del medicamento. Podría deberse asimismo a infecciones víricas (p. ej., hepatitis C

crónica), al abuso del alcohol, a la anorexia o al uso de otros medicamentos que pueden dañar el hígado (ver sección 4). **Su médico puede indicar análisis sanguíneos frecuentes para controlar el estado de su hígado. Informe a su médico en caso de que haya sufrido algún problema de hígado antes de comenzar el tratamiento con buprenorfina/naloxona.**

- **Presión arterial**

Este medicamento puede causar una disminución repentina de la presión arterial, haciendo que se sienta mareado si se levanta demasiado rápido después de estar sentado o acostado.

- **Diagnóstico de afecciones médicas no relacionadas**

Este medicamento puede enmascarar los síntomas del dolor que podrían ayudar en el diagnóstico de algunas enfermedades. Debe informar a su médico que toma este medicamento.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 15 años. Si tiene entre 15 y 18 años, su médico puede controlarle más estrechamente durante el tratamiento, debido a la falta de datos en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Buprenorfina/Naloxona Aurovitas

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos adversos de buprenorfina/naloxona y pueden ser graves. No tome otros medicamentos al mismo tiempo sin consultar antes a su médico, especialmente:

- **Benzodiazepinas** (utilizadas para tratar la ansiedad o los trastornos del sueño) como, por ejemplo, diazepam, temazepam o alprazolam. El uso concomitante de buprenorfina/naloxona y sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria) y coma, y podría ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando otras opciones de tratamiento no son posibles. Sin embargo, si su médico le receta buprenorfina/naloxona junto con sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico sobre todos los sedantes que toma y siga estrictamente la recomendación posológica de su médico. Podría resultar útil informar a sus amigos o familiares para que estén alerta a los signos y síntomas anteriormente indicados. Póngase en contacto con su médico si presenta estos síntomas.
- **Otros medicamentos que podrían ocasionar somnolencia y que se emplean** para el tratamiento de enfermedades como la ansiedad, el insomnio, las convulsiones/crisis epilépticas o el dolor. Este tipo de medicamentos reducirán su nivel de alerta, dificultando la conducción y el uso de máquinas. También pueden causar depresión del sistema nervioso central, que es muy grave. A continuación, se incluye una lista con ejemplos de este tipo de medicamentos:
 - Otros medicamentos que contengan opioides, como metadona, algunos analgésicos o antitusígenos.
 - Antidepresivos (utilizados para el tratamiento de la depresión) como isocarboxazida, fenelzina, selegilina, tranilcipromina y valproato, pueden potenciar los efectos de este medicamento.
 - Antagonistas de los receptores H₁ sedantes (para el tratamiento de reacciones alérgicas) como difenhidramina y clorfenamina.
 - Barbitúricos (utilizados para producir sueño o sedación) como fenobarbital o secobarbital.
 - Tranquilizantes (utilizados para producir sueño o sedación) como hidrato de cloral.
- **Antidepresivos** como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Estos medicamentos pueden interactuar con buprenorfina/naloxona 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.

- Clonidina (utilizada para el tratamiento de la presión arterial alta) puede potenciar los efectos de este medicamento.
- Antirretrovirales (utilizados para el tratamiento del VIH) como ritonavir, nelfinavir o indinavir pueden potenciar los efectos de este medicamento.
- Determinados antifúngicos (para el tratamiento de infecciones por hongos) como ketoconazol, itraconazol o ciertos antibióticos pueden alargar los efectos de este medicamento.
- Algunos medicamentos pueden disminuir el efecto de buprenorfina/naloxona, como por ejemplo los medicamentos empleados para el tratamiento de la epilepsia (carbamazepina y fenitoína) y medicamentos empleados para tratar la tuberculosis (rifampicina).
- Naltrexona y nalmefeno (medicamentos utilizados para tratar trastornos adictivos) pueden evitar los efectos terapéuticos de buprenorfina/naloxona. No se deberían tomar al mismo tiempo que el tratamiento con buprenorfina/naloxona puesto que puede experimentar un inicio repentino de abstinencia prolongada e intensa.

Uso de Buprenorfina/Naloxona Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

No tome alcohol mientras está recibiendo tratamiento con este medicamento. El alcohol puede aumentar la somnolencia y el riesgo de insuficiencia respiratoria si se toma con buprenorfina/naloxona. No trague ni consuma alimentos o bebidas hasta que el comprimido se haya disuelto completamente.

Embarazo y 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.

Se desconocen los riesgos del uso de buprenorfina/naloxona en mujeres embarazadas. Su médico decidirá si su tratamiento debe continuar con otro medicamento.

Cuando se toman durante el embarazo, especialmente en los últimos meses, los medicamentos como buprenorfina/naloxona pueden dar lugar a síntomas de abstinencia del medicamento, incluidos problemas respiratorios en el recién nacido. Esto puede ocurrir varios días después del parto.

No dé el pecho mientras toma este medicamento, ya que buprenorfina se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni monte en bicicleta, no use herramientas ni máquinas, ni realice actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta este medicamento. Este medicamento puede causar somnolencia, mareo o alteración del pensamiento. Esto puede ocurrir con mayor frecuencia en las primeras semanas de tratamiento, cuando la dosis se está cambiando, pero también puede ocurrir si bebe alcohol o si toma otros medicamentos sedantes al mismo tiempo que toma buprenorfina/naloxona.

Buprenorfina/Naloxona Aurovitas contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Buprenorfina/Naloxona Aurovitas

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.

El tratamiento lo recetan y vigilan médicos que tienen experiencia en el tratamiento de la drogadicción.

Su médico determinará cuál es la mejor dosis para usted. Durante su tratamiento, el médico puede ajustarle la dosis en función de su respuesta al tratamiento.

Inicio del tratamiento

La dosis inicial recomendada en adultos y adolescentes mayores de 15 años es de 4 mg/1 mg en comprimidos sublinguales.

Esta dosis se puede repetir hasta una dosis máxima de 12 mg/3 mg el día 1, en función de sus necesidades. Antes de tomar su primera dosis de buprenorfina/naloxona, debe conocer los síntomas claros de abstinencia. Su médico le dirá cuándo debe tomar su primera dosis.

- Inicio del tratamiento con Buprenorfina/Naloxona Aurovitas si es **dependiente de la heroína**: Si usted es dependiente de la heroína o de un opioide de acción rápida, la primera dosis de buprenorfina/naloxona debe tomarla cuando aparezcan los signos de abstinencia, al menos **6 horas después de la última vez que haya consumido opioides**.
- Inicio del tratamiento con Buprenorfina/Naloxona Aurovitas si es **dependiente de la metadona**: Si ha estado tomando metadona o un opioide de acción prolongada, lo ideal es que la dosis se reduzca a menos de 30 mg/día antes de comenzar el tratamiento con este medicamento. La primera dosis de buprenorfina/naloxona debe tomarla cuando aparezcan signos de abstinencia, y al menos **24 horas después de la última vez que haya consumido metadona**.

Cómo tomar Buprenorfina/Naloxona Aurovitas

- Tome la dosis una vez al día colocando el comprimido debajo de la lengua.
- Mantenga el comprimido debajo de la lengua hasta que se haya **disuelto por completo**. Esto puede tardar unos 5-10 minutos.
- No mastique ni trague los comprimidos, puesto que el medicamento no funcionará y sufrirá síntomas de abstinencia.
- No consuma alimentos ni bebidas hasta que los comprimidos se hayan disuelto por completo.

Ajuste de la dosis y tratamiento de mantenimiento

Durante los días después del comienzo del tratamiento, su médico puede aumentar la dosis de buprenorfina/naloxona que toma, según sus necesidades. Si usted piensa que el efecto de buprenorfina/naloxona es demasiado intenso o demasiado débil, informe a su médico o farmacéutico. **La dosis diaria máxima es de 24 mg de buprenorfina.**

Después de un tiempo de tratamiento satisfactorio, puede acordar con su médico la disminución gradual de la dosis a una dosis de mantenimiento más baja .

Interrupción del tratamiento

En función de su estado, la dosis de buprenorfina/naloxona puede seguir disminuyéndose bajo una supervisión médica estrecha, hasta que finalmente pueda llegar a interrumpirse.

No cambie el tratamiento de ninguna manera ni lo interrumpa sin la autorización del médico que lo está tratando.

Si toma más Buprenorfina/Naloxona Aurovitas de la que debe

Si usted u otra persona toma una cantidad excesiva de este medicamento, debe ir o lo deben llevar inmediatamente a un servicio de urgencias o a un hospital para recibir tratamiento, ya que la **sobredosis** de buprenorfina/naloxona puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales. Los síntomas de sobredosis pueden consistir en una sensación de somnolencia y descoordinación con reflejos lentos, visión borrosa y/o dificultad para hablar. Puede que no sea capaz de pensar con claridad y respirar mucho más lento de lo normal para usted.

También puede informar a su médico inmediatamente o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Buprenorfina/Naloxona Aurovitas

Si olvida tomar una dosis, informe a su médico lo antes posible.

Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina/Naloxona Aurovitas

No cambie el tratamiento de ninguna manera ni lo interrumpa sin la autorización del médico que lo está tratando. **La interrupción repentina del tratamiento puede causar síntomas de abstinencia.**

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 sufran.

Informe inmediatamente a su médico o busque atención médica urgente si siente efectos adversos como por ejemplo:

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar; ronchas o erupción intensa. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica potencialmente mortal.
- Sensación de somnolencia y descoordinación, visión borrosa, dificultad para hablar, no puede pensar con claridad o su respiración es mucho más lenta de lo normal para usted.

Asimismo, informe inmediatamente a su médico si siente efectos adversos como por ejemplo:

- Cansancio intenso, picor con coloración amarillenta de la piel o los ojos. Estos pueden ser signos de una lesión del hígado.
- Ver u oír cosas que en realidad no existen (alucinaciones).

Efectos adversos comunicados con Buprenorfina/Naloxona Aurovitas

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de una de cada 10 personas):

Insomnio (incapacidad para dormir), estreñimiento, náuseas, sudoración excesiva, dolor de cabeza, síndrome de abstinencia de drogas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Pérdida de peso, hinchazón de manos y pies, somnolencia, ansiedad, nerviosismo, hormigueos, depresión, disminución del impulso sexual, aumento de la tensión muscular, pensamiento anormal, aumento del lagrimeo (ojos llorosos) u otro trastorno del llanto, visión borrosa, rubor, aumento de la presión arterial, migrañas, secreción nasal, dolor de garganta y dolor al tragar, aumento de la tos, molestias estomacales u otro tipo de malestar estomacal, diarrea, anomalías de la función hepática, flatulencia, vómitos, erupción cutánea, picor, ronchas, dolor, dolor articular, dolor muscular, calambres en las piernas (espasmo muscular), dificultad para conseguir o mantener una erección, anomalías de la orina, dolor abdominal, dolor lumbar, debilidad, infección, escalofríos, dolor torácico, fiebre, síntomas similares a los gripales,

sensación de malestar general, lesión accidental debida a la pérdida del estado de alerta o coordinación, desvanecimiento y mareos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Inflamación de los ganglios linfáticos, agitación, temblores, sueños anormales, actividad muscular excesiva, despersonalización (no sentirse como uno mismo), dependencia de medicamentos, amnesia (trastorno de la memoria), pérdida de interés, sensación exagerada de bienestar, convulsiones (ataques), trastorno del habla, pupilas de pequeño tamaño, dificultad para orinar, inflamación o infección de los ojos, ritmo cardíaco rápido o lento, presión arterial baja, palpitaciones, ataque al corazón, sensación de opresión en el pecho, dificultad para respirar, asma, bostezos, dolor y úlceras en la boca, decoloración de la lengua, acné, nódulos en la piel, pérdida del cabello, piel seca o descamada, inflamación de las articulaciones, infección de las vías urinarias, análisis de sangre anormales, sangre en la orina, eyaculación anormal, problemas menstruales o vaginales, cálculos renales, proteínas en la orina, dolor o dificultad al orinar, sensibilidad al calor o al frío, golpe de calor, pérdida del apetito, sentimientos de hostilidad.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse partir de los datos disponibles)

Síndrome de abstinencia súbito causado por tomar Buprenorfina/Naloxona Aurovitas demasiado pronto después del uso de opioides ilegales, síndrome de abstinencia de drogas en el recién nacido. Respiración lenta o dificultad para respirar, lesión del hígado con o sin ictericia, alucinaciones, hinchazón de la cara y la garganta o reacciones alérgicas potencialmente mortales, descenso de la presión arterial al cambiar de posición de estar sentado o acostado a estar de pie.

El mal uso de este medicamento, inyectándolo, puede causar síntomas de abstinencia, infecciones, otras reacciones cutáneas y problemas potencialmente graves del hígado (ver Advertencias y precauciones).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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 Buprenorfina/Naloxona Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños y de otros miembros del hogar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y cartonaje. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Este medicamento puede ser un objetivo para las personas que abusan de los medicamentos con receta. Mantenga este medicamento en un lugar seguro para protegerlo del robo.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Buprenorfina/Naloxona Aurovitas

- Los principios activos son buprenorfina y naloxona.
Cada comprimido de 2 mg/0,5 mg contiene 2 mg de buprenorfina (como hidrocloreto) y 0,5 mg de naloxona (como hidrocloreto dihidratado).

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, manitol, almidón de maíz, povidona, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, estearato de magnesio, acesulfamo de potasio y sabor a limón y lima.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos sublinguales de color blanco a blanquecino, redondos y biconvexos, con una ranura en una de las caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se acondicionan en envases tipo blíster dentro de una caja de cartón que contiene 7, 14 y 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach, 8502
Austria

o

Arrow Generiques – Lyon
26 avenue Tony Garnier,
Lyon, 69007
Francia

o

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

España	Buprenorfina/Naloxona Aurovitas 2 mg/0,5 mg comprimidos sublinguales EFG
Francia	BUPRÉNORPHINE/NALOXONE ARROW 2 mg/0,5 mg comprimé sublingual
Países Bajos	Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Portugal	Buprenorfina + Naloxona Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 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>)