

Prospecto: información para el usuario

Buprenorfina Sandoz 35 microgramos/hora parche transdérmico EFG **Buprenorfina Sandoz 52,5 microgramos/hora parche transdérmico EFG** **Buprenorfina Sandoz 70 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Buprenorfina Sandoz
3. Cómo usar Buprenorfina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Buprenorfina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Buprenorfina Sandoz y para qué se utiliza

El principio activo de Buprenorfina Sandoz es buprenorfina.

Buprenorfina es un analgésico (un medicamento para el alivio del dolor) indicado para el alivio del dolor moderado a intenso oncológico y del dolor intenso que no responda a otros tipos de analgésicos.

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

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

No use Buprenorfina Sandoz si:

- es alérgico a buprenorfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- es adicto a analgésicos potentes (opioides),
- padece una enfermedad en la que tiene gran dificultad para respirar o en la que esto puede ocurrirle,
- está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión) o los ha tomado en las dos últimas semanas antes del tratamiento con buprenorfina (ver “Otros medicamentos y Buprenorfina Sandoz”),
- en caso de miastenia gravis (cierto tipo de debilidad muscular grave),
- en caso de 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),
- está embarazada.

Buprenorfina 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 buprenorfina.

- si ha bebido mucho alcohol recientemente,
- si tiene crisis epilépticas o convulsiones (ataques),
- si su estado de consciencia esta alterado (sensación de mareo o desmayo), por causa desconocida,
- si está en estado de shock (un signo podría ser el sudor frío),
- si tiene la presión craneal elevada (p. ej., después de un traumatismo craneoencefálico o en enfermedad cerebral), sin la posibilidad de respiración artificial,
- si tiene dificultad para respirar o está tomando otra medicación que puede hacerle respirar más lenta o débilmente (ver “Otros medicamentos y Buprenorfina Sandoz”),
- si su hígado no funciona correctamente,
- si tiene tendencia al abuso de medicamentos o drogas,
- si tiene depresión u otras enfermedades que se tratan con antidepresivos.
- El uso de estos medicamentos junto con buprenorfina puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y Buprenorfina Sandoz”).

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 buprenorfina 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 Buprenorfina Sandoz 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 Buprenorfina Sandoz, 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.
- está usando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, “para calmarse” o “para ayudarle 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 Buprenorfina Sandoz”).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Buprenorfina 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.

Tenga en cuenta también las siguientes precauciones:

- algunas personas pueden llegar a depender de analgésicos potentes tales como buprenorfina cuando los utilizan durante mucho tiempo. Estos pacientes pueden tener síndrome de abstinencia después de que dejen de utilizarlos (ver “Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina Sandoz”),
- la fiebre y el calor ambiental pueden dar lugar a cantidades mayores a las normales de buprenorfina en sangre. 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 no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años, porque no se tiene experiencia hasta el momento en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Buprenorfina Sandoz

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

- Buprenorfina no se debe utilizar junto con inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión o enfermedad de Párkinson), o si los ha tomado en las dos últimas semanas.
- Antidepresivos como citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Estos medicamentos pueden interactuar con buprenorfina 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.
- Medicamentos para tratar la depresión.
- Medicamentos para tratar las alergias, mareo o náuseas (anti-histamínicos o antieméticos).
- Buprenorfina puede producir en algunos pacientes somnolencia, vómitos, mareos o hacerles respirar más lenta o débilmente. Estos 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), ciertos medicamentos para dormir, anestésicos y medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades psicológicas como tranquilizantes, antidepresivos, antipsicóticos y neurolepticos.

El uso concomitante de buprenorfina y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo se debe considerar cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico prescribe buprenorfina junto con medicamentos sedantes, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitados por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Contacte a su médico cuando experimente tales síntomas.

- Gabapentina o pregabalina utilizadas para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas en el nervio (dolor neuropático).
- Si buprenorfina se utiliza junto con algunos medicamentos, la acción del parche transdérmico se puede intensificar. Estos medicamentos incluyen p.ej., ciertos antiinfecciosos y antifúngicos (p. ej.: aquellos que contienen eritromicina o ketoconazol) o medicamentos para el VIH (p. ej.: aquellos que contienen ritonavir).
- Si buprenorfina se utiliza junto con otros medicamentos, la acción del parche transdérmico se puede reducir. Estos medicamentos incluyen p. ej., dexametasona, ciertos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (p. ej.: aquellos que contienen carbamazepina o fenitoína) o medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tuberculosis (p. ej.: rifampicina).
- Relajantes musculares.

Uso de Buprenorfina Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

No debe beber alcohol mientras utilice Buprenorfina Sandoz. El alcohol puede intensificar ciertos efectos adversos del parche transdérmico y puede que no se encuentre bien.

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.

Embarazo

No existe experiencia suficiente relativa al uso de buprenorfina hasta el momento en mujeres embarazadas. Por lo tanto, buprenorfina no se debe utilizar durante el embarazo.

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 se debe utilizar buprenorfina durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Buprenorfina puede hacer que se sienta mareado, somnoliento o tener visión doble o borrosa y puede alterar sus reflejos de forma que no reaccione adecuadamente o lo suficientemente rápido en el caso de situaciones súbitas o inesperadas. Esto aplica especialmente:

- al inicio del tratamiento,
- cuando cambie la dosis,
- cuando cambia de otro analgésico a buprenorfina,
- si toma también otros medicamentos que actúan en el cerebro,
- si bebe alcohol.

Si está afectado, no debe conducir o manejar máquinas mientras utiliza buprenorfina. Esto también aplica al final del tratamiento con buprenorfina. No conduzca o maneje máquinas por lo menos durante las 24 horas posteriores a la retirada del parche.

En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

3. Cómo usar Buprenorfina Sandoz

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

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 buprenorfina, 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 Buprenorfina Sandoz”).

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

Su médico elegirá la dosis de buprenorfina más adecuada para usted. Durante el tratamiento, su médico puede cambiar el parche transdérmico que utiliza por otro menor o mayor si es necesario.

La dosis recomendada es:

Adultos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas aplíquese buprenorfina parches transdérmicos (como se describe abajo) y cámbieselo después de cuatro días, como máximo. Para facilitar su uso, puede cambiar el parche 2 veces a la semana en días fijos, por ej.: “siempre los lunes por la mañana y los jueves por la tarde”. Para ayudarlo a recordar cuándo debe cambiar el parche transdérmico, anótelos en el calendario o en el envase. Si su médico le ha indicado que tome otros analgésicos además del parche transdérmico, siga estrictamente las instrucciones de su médico, sino, no se beneficiará completamente del tratamiento con buprenorfina.

Pacientes de edad avanzada

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

Pacientes con alteraciones renales / pacientes sometidos a diálisis

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

Pacientes con alteraciones hepáticas

En pacientes con alteraciones hepáticas la intensidad y la duración de la acción de buprenorfina puede verse afectada. Si esto le aplica, su médico lo revisará cuidadosamente.

Uso en niños y adolescentes

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

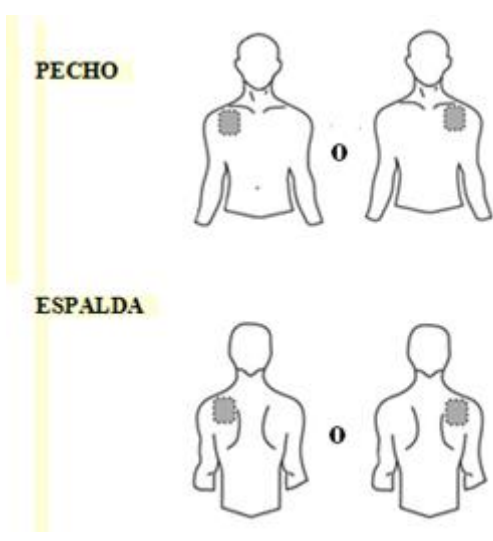
Vía de administración

El parche es para uso transdérmico.

Cuando se aplica el parche transdérmico en la piel, la sustancia activa buprenorfina pasa a través de la piel a la sangre.

Forma de administración

Antes de aplicar un parche transdérmico

<p>Elija una zona de la piel, en la parte superior de su cuerpo, lisa, limpia, libre de cortes o cicatrices y sin vello, preferiblemente debajo de la clavícula en el pecho o en la parte superior de la espalda (ver figura contigua). Pida ayuda si usted mismo no puede aplicarse el parche transdérmico.</p>	
--	--

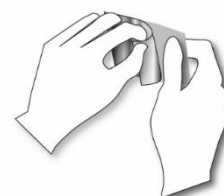
- Si la zona elegida tiene vello, córtelo con unas tijeras. ¡No lo afeite!
- Evite áreas de la piel enrojecidas, irritadas o que tengan cualquier otro tipo de manchas, por ejemplo grandes cicatrices.
- La zona de la piel que elija debe estar seca y limpia. Si fuera necesario lávela con agua fría o tibia. 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 transdérmico se pegue adecuadamente.

Aplicación del parche transdérmico:

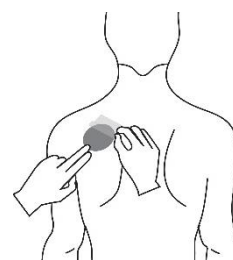
- Paso 1: Cada parche transdérmico está precintado en un sobre. Justo antes de su uso, corte el sobre a lo largo de la zona marcada con unas tijeras. Saque el parche transdérmico.



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



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



- **Paso 4:** Presione el parche transdérmico sobre su piel con la palma de su mano aproximadamente de 30 a 60 segundos. Asegúrese que todo el parche transdérmico está en contacto con su piel, especialmente los bordes.



- **Paso 5:** Lávese las manos después de usar 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. Pegue uno nuevo inmediatamente (ver “Cambio del parche transdérmico” más abajo).

Cambio del parche transdérmico

- Retire con cuidado el parche viejo.
- Dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro.
- Deséchelo con precaución.
- Pegue un nuevo parche transdérmico sobre una zona distinta de la piel (como se describe antes). Debe transcurrir al menos 1 semana antes de poder aplicar un parche nuevo en la misma área de la piel.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con buprenorfina. No suspenda el tratamiento de buprenorfina por su cuenta, ya que el dolor puede volver a aparecer y puede sentirse mal (ver también “Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina Sandoz” más abajo).

Si estima que el efecto de buprenorfina es demasiado fuerte o débil, informe a su médico o farmacéutico.

Si usa más Buprenorfina Sandoz del que debe

Si esto ocurre pueden existir signos de sobredosis por buprenorfina. Una sobredosis 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. También podría sufrir un colapso cardiovascular.

Tan pronto como 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.

Si ha usado más buprenorfina de la que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Buprenorfina Sandoz

Si olvidó una aplicación, pegue un parche transdérmico nuevo tan pronto como se dé cuenta. Esto hará que cambie su rutina, p. ej.: si normalmente se aplicaba su parche transdérmico los lunes y los jueves, pero lo olvidó y no se puso el nuevo parche transdérmico hasta el miércoles, a partir de ahora necesitará cambiar sus parches transdérmicos los miércoles y los sábados. Anote el nuevo par de días en el calendario del envase. Si cambia el parche transdérmico demasiado tarde, el dolor puede aparecerle de nuevo. En este caso consulte con su médico.

¡Nunca se aplique más de un parche transdérmico para compensar el que se olvidó!

Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina Sandoz

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con buprenorfina demasiado pronto, el dolor puede reaparecer. Si 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 de retirada después de dejar de usar analgésicos potentes si los ha estado utilizando durante mucho tiempo. El riesgo de tener efectos después de suspender la aplicación de buprenorfina es muy bajo. Sin embargo, si se siente agitado, ansioso, nervioso, o tembloroso, si 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta inflamación de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta, la cual puede causar dificultad al tragar o respirar, habones urticariales, desvanecimiento, color amarillento de la piel y ojos (también llamada ictericia), quítese el parche transdérmico y consulte con su médico o acuda al hospital más próximo inmediatamente. Éstos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave muy rara.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

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

- náuseas (sensación de malestar),
- enrojecimiento, picazón.

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

- mareos, dolor de cabeza,
- falta de aliento,
- vómito, estreñimiento,

- cambios en la piel (exantema, por lo general con el 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,
- diversos grados de sedación (tranquilidad), que van desde la fatiga a mareos,
- trastornos de la circulación (como la tensión arterial baja o, en raras ocasiones, incluso el desmayo),
- boca seca,
- erupción,
- dificultad para orinar, retención urinaria (menos orina de lo normal),
- cansancio.

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

- pérdida de apetito,
- ilusiones como las alucinaciones, ansiedad y pesadillas,
- disminución del deseo sexual,
- dificultad para concentrarse, trastornos del habla, mareos, alteración del equilibrio, sensaciones cutáneas extrañas (entumecimiento, hormigueo o sensación de ardor),
- alteración visual, visión borrosa, párpados hinchados,
- sofocos,
- dificultad para respirar (depresión respiratoria),
- acidez,
- urticaria,
- problemas de erección,
- síntomas de abstinencia (ver más abajo), reacciones en el lugar de administración.

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

- reacciones alérgicas graves (ver más adelante),
- dependencia, cambios de humor,
- espasmos musculares, trastornos del gusto,
- pupilas puntiformes,
- dolor de oído,
- respiración anormalmente rápida, hipo,
- náusea,
- pústulas, ampollas pequeñas,
- dolor de pecho.

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

- dermatitis de contacto (erupción cutánea con inflamación, que puede incluir sensación de quemazón),
- decoloración de la piel.

Si nota alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente, consulte con su médico lo antes posible.

En algunos casos tienen lugar reacciones alérgicas tardías con marcados signos de inflamación. En estos casos se debe interrumpir el tratamiento con buprenorfina, después de haberlo consultado con su médico. Algunas personas pueden tener síntomas de retirada tras haber usado analgésicos potentes por un período de tiempo prolongado y dejar de utilizarlos. Después del tratamiento con buprenorfina, el riesgo de padecer síntomas de retirada es bajo. Sin embargo, si siente agitación, ansiedad, nerviosismo o temblor, hiperactividad, trastornos en el sueño, o problemas digestivos, 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 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 Sandoz

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 sobre después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. 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 entren en contacto con él de manera accidental, o intencionadamente cuando no se les ha recetado.

Tras quitarse el parche, dóblelo por la mitad por el lado adhesivo hacia el interior y presione. Devuelva el parche a su sobre original y deséchelo cuidadosamente.

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 Sandoz

- El principio activo es buprenorfina.

Buprenorfina Sandoz 35 microgramos/hora: Cada parche transdérmico de 25 cm² contiene 20 mg de buprenorfina y libera 35 microgramos de buprenorfina por hora.

Buprenorfina Sandoz 52,5 microgramos/hora: Cada parche transdérmico de 37,5 cm² contiene 30 mg de buprenorfina y libera 52,5 microgramos de buprenorfina por hora.

Buprenorfina Sandoz 70 microgramos/hora: Cada parche transdérmico de 50 cm² contiene 40 mg de buprenorfina y libera 70 microgramos de buprenorfina por hora.

- Los demás componentes son:

Matriz adhesiva (contiene buprenorfina): povidona K90, ácido levulínico, oleato de oleilo, Poli [ácido acrílico-co-acrilato de butilo-co- (2-etilhexil) acrilato-co-acetato de vinilo] (5:15:75:5).

Matriz adhesiva (sin buprenorfina): poli [(2-etilhexil) acrilato-co-metacrilato de glicidilo-co-(2-hidroxietil) acrilato-co-acetato de vinilo] (68: 0,15: 5: 27).

Lámina separadora entre matrices adhesivas con y sin buprenorfina: película de polietileno de tereftalato.

Lámina posterior: poliéster.

Lámina de liberación: película de polietileno de tereftalato siliconizada.

Tinta de impresión azul.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada parche transdérmico es rectangular, de color beige con bordes redondeados con las siguientes marcas de impresión

Buprenorfina Sandoz 35 microgramos/hora: "Buprenorphin" y "35 µg/h"

Buprenorfina Sandoz 52,5 microgramos/hora: "Buprenorphin" y "52,5 µg/h"

Buprenorfina Sandoz 70 microgramos/hora: "Buprenorphin" y "70 µg/h".

Cada parche transdérmico está sellado en un sobre a prueba de niños. Los parches están disponibles en envases que contienen 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 o 24 parches transdérmicos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Tesa Labtec GmbH
Heykenaukamp 10,
21147 Hamburg
Alemania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germany

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

Alemania:	Bupre-HEXAL 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Bupre-HEXAL 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Bupre-HEXAL 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Holanda	Buprenorfine Sandoz 35 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik Buprenorfine Sandoz 52,5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik Buprenorfine Sandoz 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2024

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