

Prospecto: información para el usuario

Gexana 35 microgramos/hora parche transdérmico EFG Buprenorfina

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

1. Qué es Gexana y para qué se utiliza

Gexana es un analgésico (un medicamento para el alivio del dolor) indicado para el alivio del dolor moderado a severo oncológico y del dolor severo que no responda a otros tipos de analgésicos. Gexana actúa a través de la piel. Cuando se aplica el parche transdérmico sobre la piel, la sustancia activa buprenorfina pasa a través de la misma a la sangre. La 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. Gexana no es idóneo para el tratamiento del dolor agudo (de corta duración).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gexana

No use Gexana

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

Gexana 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 Gexana

- si ha bebido mucho alcohol recientemente,
- si tiene crisis epilépticas o convulsiones (ataques),
- si tiene la consciencia alterada (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 (por ejemplo después de 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 “Uso de Gexana con otros medicamentos”),
- si tiene problemas hepáticos,
- 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 Gexana puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver «Uso de Gexana con otros medicamentos»).

Consulte a su médico si cualquiera de estos casos le ocurren a usted o le han ocurrido en cualquier momento en el pasado.

Tenga en cuenta también las siguientes precauciones:

- Algunas personas pueden llegar a depender de analgésicos potentes tales como Gexana cuando los utilizan durante mucho tiempo. Estos pacientes pueden tener efectos después de que dejen de utilizarlos (ver “Si interrumpe el tratamiento con Gexana”).
- La fiebre y el calor ambiental pueden dar lugar a cantidades mayores que las normales de buprenorfina en sangre. También, el calor ambiental puede impedir que el parche transdérmico se pegue adecuadamente. Por lo tanto, consulte a su médico si tiene fiebre y no se exponga a fuentes de calor (ej.: sauna, lámparas infrarrojas, mantas eléctricas o bolsas de agua caliente).
- Gexana no se debe utilizar en personas menores de 18 años, porque no se tiene experiencia hasta el momento en este grupo de edad.
- Trastornos respiratorios relacionados con el sueño: Gexana 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.

Uso de Gexana con otros medicamentos

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

- Gexana no se debe utilizar junto con inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión), o si los ha tomado en las dos últimas semanas.
- Gexana 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 (tranquilizantes, antidepresivos y neurolépticos).

- Si Gexana se utiliza junto con algunos medicamentos, la acción del parche transdérmico se puede intensificar. Estos medicamentos incluyen por ejemplo ciertos antiinfecciosos y antifúngicos (ej.: aquellos que contienen eritromicina o ketoconazol) o medicamentos para el VIH (ej.: aquellos que contienen ritonavir).
- Si Gexana se utiliza junto con otros medicamentos, la acción del parche transdérmico puede reducirse. Estos medicamentos incluyen por ejemplo dexametasona, ciertos productos para el tratamiento de la epilepsia (ej.: aquellos que contienen carbamazepina o fenitoína) o medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tuberculosis (ej.: rifampicina).

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

- antidepresivos como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Estos medicamentos pueden interactuar con Gexana 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.

El uso concomitante de Gexana y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados incrementa el riesgo de sufrir adormecimiento, dificultad en la respiración (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe ser considerado cuando no sea posible otro tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Gexana junto con medicamentos sedantes la dosis y la duración del tratamiento concomitante debe ser limitado por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que está tomando, y siga la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a los amigos o parientes para que sean conscientes de los signos y síntomas indicados anteriormente. Consulte a su médico si experimenta cualquier síntoma.

Uso de Gexana con alimentos, bebidas y alcohol

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

Tomar zumo de pomelo durante el tratamiento, puede intensificar los efectos de Gexana.

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 del uso de Gexana hasta el momento en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Gexana no se debe utilizar durante el embarazo.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 Gexana durante la lactancia.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Gexana 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 se aplica especialmente:

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

Si está afectado, no debería conducir o manejar máquinas mientras utiliza Gexana. Esto también se aplica al final del tratamiento con Gexana. 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 Gexana

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.

Gexana se encuentra disponible en tres dosis:

Gexana 35 microgramos/hora parche transdérmico EFG, Gexana 52,5 microgramos/hora parche transdérmico EFG y Gexana 70 microgramos/hora parche transdérmico EFG.

Su médico ha elegido este parche de Gexana, como el más adecuado 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 Gexana (como se detalla 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 cartonaje. Si su médico le ha indicado que tome otros analgésicos además del parche transdérmico, siga estrictamente las instrucciones de su médico, si no usted no se

beneficiará completamente del tratamiento con Gexana.

Uso en niños y adolescentes

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

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 pacientes sometidos a diálisis, no se necesita ajuste de la dosis.

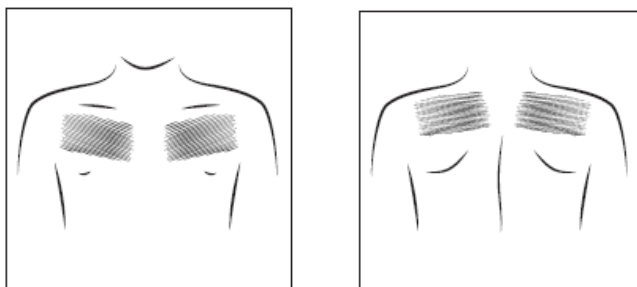
Pacientes con alteración hepática

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

Forma de administración

Antes de aplicar un parche transdérmico

- Elija una zona de la piel 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 (ver figura contigua). Pida ayuda si usted mismo no puede aplicarse el parche transdérmico.

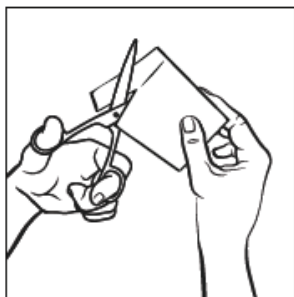


- Si la zona elegida tiene pelos, debe cortarlos con unas tijeras (no afeitarlos)
- Evite áreas de la piel enrojecidas, irritadas o que tengan cualquier otro tipo de manchas, por ejemplo grandes cicatrices.
- La zona de la piel que elija debe estar seca y limpia. Si fuera necesario lávela con agua fría 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:

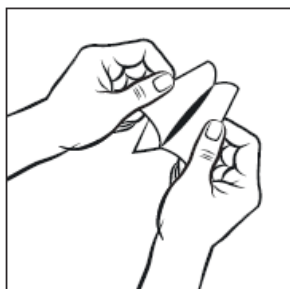
Paso 1:

Cada parche transdérmico está precintado en un sobre. Justo antes de su uso, abra el sobre rompiéndolo por la zona marcada. Coja el parche transdérmico.



Paso 2:

El lado adhesivo del parche transdérmico está cubierto por una lámina protectora plateada. Despegue cuidadosamente la **mitad** 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 contra su piel con la palma de su mano y cuente lentamente hasta 30. Asegúrese que todo el parche transdérmico está en contacto con su piel, especialmente los bordes.



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. Usted puede ducharse, bañarse o nadar mientras lo lleva. Sin embargo, no exponga el parche transdérmico a calor extremo (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” debajo).

Cambio del parche transdérmico

- Retire con cuidado el parche viejo.
 - Dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro.
 - Deséchelo con precaución, **fuera de la vista y del alcance de los niños**.
 - Pegue un nuevo parche transdérmico sobre una zona distinta de la piel (como se ha descrito 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 Gexana. No suspenda el tratamiento por su cuenta, ya que el dolor puede volver a aparecer y puede sentirse mal (ver también “Si interrumpe el tratamiento con Gexana”).

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

Si usa más Gexana 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 también podría sufrir un colapso cardiovascular.

Tan pronto como se dé cuenta de que ha utilizado más parches transdérmicos de Gexana 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 al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Gexana

Si usted olvidó una aplicación, pegue un parche transdérmico nuevo tan pronto como se dé cuenta. Esto hará que usted cambie su rutina, por 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 cartonaje. 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 Gexana

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Gexana demasiado pronto, el dolor le reaparecerá. 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 después de haber utilizado analgésicos potentes durante mucho tiempo, al dejar de utilizarlos. El riesgo de tener efectos después de suspender la aplicación de Gexana 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.

Los efectos adversos se clasifican de la siguiente manera:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- náusea
- enrojecimiento, picazón

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

- mareos, dolor de cabeza
- falta de aliento
- vómitos, estreñimiento
- cambios en la piel (exantema, generalmente por uso repetido), aumento de la sudoración
- edema (tumefacción de las piernas), cansancio

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

- confusión, trastorno del sueño, inquietud
- diferentes grados de sedación (serenidad), que van desde cansancio a confusión
- trastornos circulatorios (tales como hipotensión o raramente, pérdida de conocimiento debido a la caída de la tensión arterial)
- sequedad de boca

- erupción
- retención urinaria (menos orina de lo normal), alteraciones de la micción
- cansancio

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- pérdida de apetito
- ilusiones así como alucinaciones, ansiedad, pesadillas, disminución del deseo sexual
- dificultad en la concentración, trastornos del habla, confusión, alteraciones del equilibrio, sensaciones anormales en la piel (sensación de calor, hormigueo o entumecimiento)
- alteración de la visión, visión borrosa, párpados hinchados
- sofocos
- dificultad para respirar (depresión respiratoria)
- acidez estomacal
- urticaria
- problemas de erección
- síntomas de abstinencia (ver más abajo), reacciones en el lugar de administración

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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

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

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

En algunos casos tienen lugar reacciones alérgicas locales tardías con marcados signos de inflamación. En estos casos se debe interrumpir el tratamiento con Gexana, después de haberlo consultado con su médico.

Si experimenta inflamación de las manos, pies, rodillas, 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.

Algunas personas pueden tener síntomas de retirada del tratamiento tras haber usado analgésicos potentes por un período de tiempo prolongado y dejar de utilizarlos. Después del tratamiento con Gexana, el riesgo de padecer síntomas de abstinencia es bajo. Sin embargo, si siente agitación, ansiedad, nerviosismo, 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 Gexana

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Gexana

- El principio activo es buprenorfina.

Cada parche transdérmico contiene 20 mg de buprenorfina y se liberan unos 35 microgramos de buprenorfina por hora.

El área del parche transdérmico que contiene el principio activo es 25 cm².

- Los demás componentes son:

Matriz adhesiva (que contiene buprenorfina):

oleato de (Z)-9-octadecen-1-il, povidona K90, ácido 4-oxopentanoico, poli[ácido acrílico-co-butilacrilato-co-(2-etilhexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5), entrecruzado.

Matriz adhesiva (sin buprenorfina):

poli[ácido acrílico-co-butilacrilato-co-(2-etilhexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5), no entrecruzado.

poli[ácido acrílico-co-butilacrilato-co-(2-etilhexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5), entrecruzado.

Lámina separadora entre las matrices adhesivas con y sin buprenorfina:
poli(etilentereftalato) - lámina.

Capa de recubrimiento:
Espuma de poliolefina

Lámina protectora de liberación para retirar antes de aplicar el parche: lámina de poli(etilentereftalato), siliconada, recubierta por una cara con aluminio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gexana son parches transdérmicos color carne con esquinas redondeadas identificados como: Gexana 35 µg/hora EFG, buprenorfina 20 mg.

Gexana se presenta en envases que contienen 3, 5, 10, 20 parches transdérmicos precintados individualmente en sobres.

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid.
España

Responsable de la fabricación

AMW GmbH
Birkerfeld 11
83627 Warngau
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

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/>