

Prospecto: información para el usuario

Buprenorfina Sandoz 5 microgramos/hora parche transdérmico

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

Buprenorfina Sandoz contiene el principio activo buprenorfina que pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos potentes.

Buprenorfina Sandoz se utiliza en adultos para aliviar el dolor moderado, de larga duración que requiere el uso de un analgésico fuerte.

Buprenorfina no se debe usar para aliviar el dolor agudo.

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),
- si tiene problemas respiratorios,
- si es adicto a las drogas,
- si está tomando un tipo de medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (como tranilcipromida, fenelcina, isocarboxácida, moclobemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las dos últimas semanas,
- si padece miastenia grave (una enfermedad que cursa con debilidad muscular),
- si ha padecido previamente de síntomas de abstinencia tales como inquietud, ansiedad, agitación o sudoración al dejar de tomar alcohol.

Buprenorfina no se debe utilizar en el tratamiento de los síntomas asociados al síndrome de abstinencia de drogas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar buprenorfina si:

- ha bebido mucho alcohol recientemente,
 - tiene crisis epilépticas o convulsiones (ataques),
 - tiene dolor de cabeza intenso o sensación de mareo debido a una lesión en la cabeza o a un incremento de la presión en su cráneo (por ejemplo debido a una lesión cerebral). Esto es porque los parches pueden empeorar los síntomas o enmascarar la magnitud de la lesión,
 - si se siente mareado o débil,
 - si padece problemas graves de hígado,
 - si es o ha sido adicto al alcohol o drogas,
 - si tiene la temperatura corporal elevada, ya que esto puede ocasionar una absorción de la sustancia activa en sangre mayor de lo normal,
 - depresión u otras enfermedades que se tratan con antidepresivos.
- El uso de estos medicamentos junto con Buprenorfina Sandoz puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y Buprenorfina Sandoz”)

Si ha sufrido recientemente una operación quirúrgica, informe a su médico antes de usar estos parches transdérmicos.

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

Niños y adolescentes

No le de este medicamento a niños y adolescentes.

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.

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

- Buprenorfina no se debe usar junto con un tipo de medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (como tranilcipromida, fenelcina, isocarboxácida, moclobemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las dos últimas semanas.
- antidepresivos como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Estos medicamentos pueden interactuar con Buprenorfina Sandoz 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.
- Los efectos de buprenorfina pueden disminuir si toma algunos medicamentos como fenobarbital o fenitoína (medicamentos usados comúnmente para tratar crisis epilépticas, ataques o convulsiones), carbamacepina (un medicamento para tratar crisis epilépticas, ataques o convulsiones y ciertas enfermedades que cursan con dolor), o rifampicina (un medicamento para tratar la tuberculosis).
- 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. Esto incluye ciertos medicamentos para tratar el dolor, depresión, ansiedad, trastornos psiquiátricos o mentales, medicamentos para dormir, medicamentos para tratar la hipertensión como clonidina, otros opioides (entre los que se encuentran los analgésicos potentes o ciertas mezclas para tratar la tos por ejemplo morfina, dextropropoxifeno, codeína, dextrometorfano, noscapina), antihistamínicos que pueden producir somnolencia, o anestésicos como halotano.

- El uso concomitante de buprenorfina con otros medicamentos sedativos como benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumentan el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma o incluso muerte. Debido a esto el uso concomitante solo debe ser considerado cuando no son posibles otros tratamientos. Sin embargo, si su médico le prescribe buprenorfina junto con otros medicamentos sedativos, la dosis y duración del tratamiento será limitada por su médico. Consulte a su médico sobre los medicamentos sedativos que está utilizando, y siga estrechamente las instrucciones recomendadas por su médico. Puede serle útil informar a amigos o familiares de que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Uso de Buprenorfina Sandoz con alcohol

El alcohol puede empeorar alguno de los efectos adversos y hacer que se sienta mal si bebe alcohol mientras está usando buprenorfina. Beber alcohol mientras está usando buprenorfina también puede afectar a su tiempo de reacción.

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.

No debe usar buprenorfina si está embarazada, puede quedarse embarazada o está en período de lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Buprenorfina puede afectar y hacer que no reaccione adecuadamente o lo suficientemente rápido en el caso de situaciones súbitas o inesperadas. Esto ocurre particularmente:

- al iniciar el tratamiento,
- si está tomando medicamentos para tratar la ansiedad o ayudarle a dormir,
- cuando se le aumente la dosis.

Si le afecta (por ejemplo se siente mareado, somnoliento o tiene visión borrosa), no debe conducir o utilizar máquinas mientras está usando los parches de buprenorfina, o durante las 24 horas posteriores a su retirada.

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.

Están disponibles diferentes dosis de buprenorfina. Su médico decidirá qué dosis de buprenorfina es la mejor para usted.

Cuando las personas empiezan a usar buprenorfina parches transdérmicos, a menudo experimentan náuseas y vómitos (ver sección 4). Esto suele ocurrir después de la primera semana de tratamiento. Es una buena idea reservar una cita de seguimiento con su médico una semana o dos después del inicio del uso de buprenorfina parches transdérmicos para asegurar que se está tomando la dosis adecuada así como controlar las posibles reacciones adversas.

Durante el tratamiento, su médico puede cambiar el parche transdérmico que usa a otra concentración mayor o menor si fuera necesario. No corte o divida el parche o use una dosis mayor a la recomendada.

Usted no debe usar más de dos parches transdérmicos al mismo tiempo, hasta una dosis total máxima de 40 microgramos /hora.

Si siente que el efecto del parche transdérmico de buprenorfina es demasiado débil o demasiado fuerte, hable con su médico o farmacéutico.

Adultos y pacientes de edad avanzada

A menos que su médico le haya indicado algo diferente, tome un parche de buprenorfina (como se detalla a continuación) y cámbielo cada siete días, preferiblemente a la misma hora del día. Su médico puede desear ajustarle la dosis después de 3-7 días hasta encontrar el nivel correcto de control del dolor. Si su médico le ha aconsejado tomar otros analgésicos potentes junto con el parche, siga estrictamente las instrucciones de su médico, si no usted no se beneficiará completamente del tratamiento con el parche de buprenorfina. El parche se debe llevar durante 3 días completos antes de aumentar la dosis, que es cuando se establece el máximo efecto de la dosis administrada.

Pacientes con alteraciones hepáticas

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

Uso en niños y adolescentes

Buprenorfina no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años.

Forma de administración

Los parches de buprenorfina son para uso transdérmico.

Los parches transdérmicos actúan a través de la piel. Después de la aplicación, la buprenorfina pasa a la sangre a través de la piel.

Antes de usar Buprenorfina Sandoz parches transdérmicos

- Elegir una zona de piel no irritada, intacta en la parte externa superior o exterior del brazo, zona superior del pecho, zona superior de la espalda o en el pecho (ver ilustración a continuación). Pida ayuda si usted mismo no puede aplicarse el parche.



- El parche de buprenorfina se debe aplicar en un lugar sin vello o casi exento de vello. Si no fuera posible, el vello se debe cortar con unas tijeras, nunca afeitarse.
- 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, alcohol, aceites lociones 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 está precintado en un sobre. Justo antes de su uso, abra el sobre tirando por el lugar indicado. Coja el parche. No use el parche si el sobre sellado está roto.



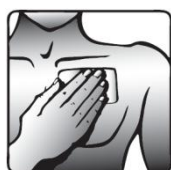
Paso 2: El lado adhesivo del parche transdérmico está cubierto por una lámina protectora plateada.
Despegue cuidadosamente la mitad de la lámina. Intente no tocar la parte adhesiva del parche.



Paso 3: Pegar el parche sobre el área de piel elegida y retire el resto de la lámina.



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



Mientras lleve el parche transdérmico

Debe llevar el parche durante 7 días. A pesar de que se haya puesto correctamente el parche, hay un pequeño riesgo de que se despegue. Si los bordes del parche comienzan a despegarse pueden cubrirse con esparadrapo para piel. Puede ducharse, bañarse o nadar mientras lo lleva puesto.

No exponer el parche a calor extremo (por ejemplo almohadillas térmicas, mantas eléctricas, lámparas de calor, sauna, jacuzzis, camas de agua caliente, bolsas de agua caliente, etc) ya que esto puede llevar a una absorción mayor de lo normal de la sustancia activa en sangre. El calor externo también puede provocar que el parche no se adhiera adecuadamente. Si tiene la temperatura corporal elevada ésto puede alterar los efectos de buprenorfina (ver sección anterior “ Advertencias y precauciones”).

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

Cambio del parche

- Retire con cuidado el parche viejo.
- Dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro.
- Abra y coja un nuevo parche. Use el sobre vacío para deshacerse del viejo parche. Ahora elimine el sobre con seguridad.

- Incluso los parches usados contienen algo de sustancia activa que puede ser perjudicial para niños o animales, asegúrese de que sus parches usados están siempre fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Pegue un nuevo parche en un lugar diferente y apropiado de piel (como se describió antes). No debe aplicar un nuevo parche en el mismo lugar durante 3-4 semanas.
- Recuerde cambiar su parche a la misma hora del día. Es importante que se asegure anotando la hora del día.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con el parche de buprenorfina. 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 Buprenorfina Sandoz” a continuación).

Si usa más Buprenorfina Sandoz del que debe

Tan pronto como se de cuenta que ha usado más parches de los que debe, quítese todos los parches y llame a su médico o vaya directamente al hospital. Personas que han tomado una sobredosis pueden sentirse muy somnolientas y enfermas. También presentan dificultad para respirar o pérdidas de consciencia y pueden necesitar tratamiento de urgencia en un hospital. Cuando necesite atención médica asegúrese que lleva consigo este prospecto y cualquier resto de parches para enseñárselo al médico.

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

Pegue un parche nuevo tan pronto como lo recuerde. También anote la fecha, ya que el día habitual para cambiar su parche puede ahora ser diferente. Si cambia el parche demasiado tarde, el dolor puede aparecer de nuevo. En este caso, por favor consulte con su médico.

No aplicar parches adicionales 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 le reaparecerá. Si desea suspender el tratamiento consulte a su médico. Su médico le dirá lo que puede hacer y si puede ser tratado con otros medicamentos.

Algunas personas pueden tener efectos secundarios después de haber utilizado analgésicos potentes durante mucho tiempo y dejar de utilizarlos. El riesgo de tener efectos después de suspender la aplicación de buprenorfina es muy bajo. Sin embargo, si se siente inquieto, ansioso, nervioso, o tembloroso, si está hiperactivo, tiene dificultad para dormir o problemas de digestión, consulte con su médico.

El efecto contra el dolor del parche de buprenorfina se mantiene durante algún tiempo después de quitar el parche. No debe comenzar con otro analgésico opioide potente (fuertes analgésicos) durante las 24 horas posteriores a la retirada del parche.

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.

Las reacciones adversas graves que se pueden asociar con buprenorfina son similares a aquellas observadas con otros opioides analgésicos, incluyendo dificultad respiratoria y baja presión arterial.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves se presentan en raras ocasiones. Retire el parche e informe a su médico inmediatamente si sufre jadeos repentinos, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción o picor en la piel especialmente si cubre todo su cuerpo.

Existe un riesgo de adición o dependencia a la buprenorfina

Se ha informado de los siguientes efectos adversos en pacientes tratados con buprenorfina.

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

- dolor de cabeza, mareos, aturdimiento,
- estreñimiento, sentirse o estar indispuesto,
- picor en la piel, enrojecimiento,
- inflamación o hinchazón en la piel en el lugar de aplicación.

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

- pérdida del apetito,
- confusión, depresión, ansiedad, dificultad para dormir, nerviosismo, temblores,
- dificultad para respirar,
- dolor o molestias abdominales, diarrea, indigestión, sequedad de boca,
- sudoración, erupción cutánea, erupciones en la piel,
- cansancio, sensación de debilidad no habitual, debilidad muscular, edema (p.ej., sudoración en las manos, tobillos o en los pies).

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

- cambios de humor, inquietud, agitación, sentimiento de felicidad extrema, alucinaciones, pesadillas, disminución de la actividad sexual, agresividad,
- cambios en el gusto, dificultad para hablar, disminución de la sensibilidad al dolor o al tacto, hormigueo o entumecimiento,
- pérdida de memoria, migraña, desmayos, problemas de concentración o coordinación,
- ojos secos, visión borrosa,
- timbres o zumbidos en los oídos,
- sensación de mareo o de dar vueltas,
- presión arterial alta o baja, dolor en el pecho, latido del corazón rápido o irregular, sentir tus palpitaciones, enrojecimiento
- tos, hipo, respiración sibilante,
- hinchazón,
- pérdida de peso,
- sequedad de la piel, hinchazón de la cara,
- espasmos, dolores y molestias,
- dificultad para empezar a orinar, dificultad en el paso de la orina, paso involuntario de orina,
- fiebre
- aumento en las lesiones accidentales (por ejemplo, caídas),

- síntomas de retirada tales como agitación, ansiedad, sudoración o temblores cuando se suspende el uso de buprenorfina.

Si se necesita realizar un análisis de sangre, recuerde a su médico que está utilizando buprenorfina. Esto es importante porque buprenorfina puede cambiar el funcionamiento de su hígado y por tanto podría afectar a los resultados de algunos análisis de sangre .

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

- angina de pecho (dolor en el pecho asociado con enfermedades del corazón),
- enfermedad mental,
- dificultades con el equilibrio,
- hinchazón de los párpados o cara, reducción del tamaño de las pupilas en los ojos,
- dificultad para respirar, empeoramiento del asma, hiperventilación,
- sensación de desmayo, especialmente cuando se encuentra levantado,
- dificultades para tragar, íleo
- reacción alérgica local con signos marcados de inflamación (en esta situación de sebediscontinuar el tratamiento),
- hinchazón e irritación dentro de la nariz
- disminución de la erección, disfunción sexual,
- síntomas de resfiro,ado,
- deshidratación.

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

- calambres musculares,
- dolor de oídos,
- ampollas,
- dependencia a drogas.

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

- convulsiones,
- inflamación de la pared intestinal. Los síntomas pueden incluir fiebre, vómitos y dolor malestar del estómago,
- dolor abdominal de tipo cólico o molestias,
- sensación de sentirse separado de uno mismo,
- síntomas de abstinencia en bebés nacidos de madres que recibieron buprenorfina durante el embarazo, que pueden incluir llanto agudo, irritabilidad e inquietud, temblores, dificultades para comer, sudoración y no aumentar de peso.

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C .

No utilizar el parche si se da cuenta que el sobre precintado está roto.

Los parches usados se deben doblar con la capa adhesiva hacia dentro, elimine el parche de forma segura.

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. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Buprenorfina Sandoz 5 microgramos/hora

- El principio activo es buprenorfina.
Cada parche transdérmico contiene 5 mg de buprenorfina en un parche de 6,25 cm², con una liberación de 5 microgramos de buprenorfina por hora.
- Los demás componentes son:
Revestimiento de liberación (retirar antes de aplicar el parche): Poli (tereftalato de etileno) papel de aluminio, siliconado
Matriz adhesiva (contiene buprenorfina): Ácido levulínico, oleato de oleilo, povidona K90, poli [ácido-co-acrilato de butilo-co-acrílico (2-etilhexilo) acetato de acrilato-co-vinil] (5:15:75:5)
Lámina separadora (entre matrices adhesivas con y sin buprenorfina): poli (tereftalato de etileno) papel de aluminio
Matriz adhesiva (sin buprenorfina): adhesivo de acrilato
Lámina de soporte (impreso): lámina de soporte de poliuretano, tinta de impresión

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada parche transdérmico es de color marrón amarillento pálido con forma rectangular con bordes redondeados conteniendo la siguiente impresión:

Buprenorphinum 5 µg/h

Cada parche transdérmico se envasa individualmente en un sobre a prueba de niños.

Se presenta en envases de cartón que contienen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12 o 20 parches transdérmicos.

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

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

28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Alemania

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

Alemania:	Bupre-HEXAL 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Dinamarca:	Buprenorphine Sandoz
España:	Buprenorfina Sandoz 5 microgramos/hora parche transdérmico
Finlandia:	Buprenorphine Sandoz
Irlanda:	Reletrans 5 micrograms/hour Transdermal Patch
Países Bajos:	Buprenorfine Sandoz 5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Noruega:	Bugnanto
Portugal:	Buprenorfina Sandoz
Suecia:	Buprenorphine Sandoz
Reino Unido:	Reletrans 5 microgram/h transdermal patch

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2021

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/>