

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Buprenorfina Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Buprenorfina Sandoz Farmacéutica contiene el principio activo buprenorfina, que es un analgésico fuerte y pertenece a un grupo de medicamentos llamados opioides. Actúa sobre las células nerviosas específicas en la médula espinal y en el cerebro.

Buprenorfina se usa para el tratamiento de:

- **dolor oncológico de moderado a intenso** y el **dolor intenso** que no responda a otros tipos de analgésicos.

Este medicamento no es recomendable para el tratamiento del dolor agudo de corta duración.

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

No use Buprenorfina Sandoz Farmacéutica si:

- es **alérgico** a buprenorfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- es **dependiente a los opioides**.
Buprenorfina no se debe utilizar para el tratamiento del síndrome de abstinencia en personas drogodependientes,
- padece **gran dificultad para respirar**,
- está en tratamiento o ha estado en tratamiento durante las últimas 2 semanas con medicamentos conocidos como **inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO)**.
Este tipo de medicamentos se usan para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson,
- en caso de **miastenia gravis** (un 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).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Buprenorfina Sandoz Farmacéutica si:

- ha bebido mucho alcohol recientemente,
- tiene crisis epilépticas o convulsiones (ataques),
- tiene pérdida inexplicable de la conciencia,
- está en estado de shock (el sudor frío puede ser un signo de ello),
- tiene la presión intracraneal elevada como tras un traumatismo craneoencefálico,
- tiene dificultad para respirar,
- está tomando otra medicación que puede hacerle respirar más lentamente (ver “Otros medicamentos y Buprenorfina Sandoz Farmacéutica”),
- tiene la función hepática reducida.

Los pacientes con función hepática reducida necesitan una monitorización estricta por el médico durante el tratamiento,

- tiene fiebre o exposición al calor ambiental.

La fiebre y el calor ambiental pueden incrementar la permeabilidad de la piel, pudiendo causar un aumento de los niveles de buprenorfina en sangre. Por lo tanto, consulte a su médico si tiene fiebre.

El calor externo - como sauna, lámpara de infrarrojos, manta eléctrica, bolsa de agua caliente - puede impedir que el parche transdérmico se adhiera correctamente. No se exponga a fuentes de calor,

- tiene tendencia al abuso de medicamentos o drogas.

Por favor, consulte la sección “No use Buprenorfina Sandoz Farmacéutica si”,

- es un atleta.

Este medicamento puede causar resultados positivos en las pruebas de control de dopaje deportivo.

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.

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 cuando dejan de utilizarlos (ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina Sandoz Farmacéutica”).

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 Farmacéutica

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

Los siguientes medicamentos pueden afectar o estar afectados por buprenorfina:

- ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson como **inhibidores de la monoamino oxidasa** (MAO).

No utilice buprenorfina si está en tratamiento, o ha estado en tratamiento en las últimas 2 semanas, con inhibidores de la monoaminooxidasa.

- **medicamentos que calman y/o inducen al sueño.**

El uso concomitante de buprenorfina y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad 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 está 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.

- **anestésicos**
- **otros medicamentos para tratar la depresión,**
- **medicamentos para tratar trastornos mentales o ansiedad,** con efectos sedantes,
- otros **analgésicos potentes** (opioides),
- ciertos medicamentos para el tratamiento de **infecciones bacterianas**, como la **eritromicina**,
- ciertos medicamentos para tratar las **infecciones fúngicas**, como el **ketoconazol**,
- ciertos medicamentos para el tratamiento de las **infecciones por VIH**, como **ritonavir, indinavir, saquinavir**,
- **dexametasona**, un medicamento para el tratamiento de diversas afecciones, como la inflamación,
- ciertos medicamentos para el tratamiento de la **epilepsia** o ciertos estados de **dolor**, como **carbamazepina** o **fenitoína**,
- **rifampicina**, un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis o algunas otras infecciones.

Uso de Buprenorfina Sandoz Farmacéutica con alimentos, bebidas y alcohol

Evitar el alcohol y los productos que contengan pomelo durante el uso de Buprenorfina Sandoz Farmacéutica, ya que pueden intensificar los efectos de la buprenorfina.

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.

- **Embarazo**
No existe experiencia suficiente relativa al uso de buprenorfina hasta el momento en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Buprenorfina Sandoz Farmacéutica no se debe usar si está embarazada o pudiera estar embarazada.
- **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 usar Buprenorfina Sandoz Farmacéutica durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Buprenorfina puede influir en su capacidad para conducir o utilizar máquinas, particularmente:

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

- al finalizar el tratamiento.

No conduzca ni maneje máquinas:

- si se siente mareado, somnoliento, tiene visión borrosa o visión doble u otros efectos que afecten a sus reacciones,
- 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 Farmacéutica

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.

Su médico elegirá la dosis de Buprenorfina Sandoz Farmacéutica más adecuada para usted y en caso necesario, podrá cambiar la dosis. Se le aplicará la dosis más baja posible para proporcionar un alivio adecuado del dolor.

La dosis recomendada es:

- **un parche transdérmico cada 3 a 4 días** (máximo 96 horas)

Para facilitar su uso puede cambiar el parche transdérmico dos veces a la semana - siempre en los mismos días - por ejemplo 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 envase.

Si su médico le ha indicado tomar otros analgésicos además del parche transdérmico, siga estrictamente las instrucciones de su médico, de lo contrario no se beneficiará completamente del tratamiento con Buprenorfina Sandoz Farmacéutica.

Esta dosis aplica a todos los adultos, independientemente de la edad, incluyendo pacientes con enfermedades renales.

Los pacientes con enfermedad hepática requieren un control médico minucioso.

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si usted piensa que el efecto de buprenorfina es demasiado débil o fuerte.

Forma de administración

Vía transdérmica.

Después de la aplicación, la sustancia activa pasa, a través de la piel, a la sangre.

1. Antes de aplicar un parche transdérmico

- Elija una zona de la piel, en la parte superior de su cuerpo, lisa, limpia y sin vello. Preferiblemente debajo de la clavícula en el pecho o en la parte superior de la espalda. Ver figuras 1a) y 1b). Pida ayuda si usted mismo no puede aplicarse el parche transdérmico.

1a)



pecho

1b)



espalda

- 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 puede impedir que el parche transdérmico se pegue adecuadamente.

Aplicación del parche transdérmico:

Cada parche está marcado con:

Buprenorfina Sandoz Farmacéutica 35 microgramos/hora: “Buprenorphinum 35 µg/h”, “Buprenorphinum 52.5 µg/h” o “Buprenorphinum 70 µg/h”.

2. Justo antes de su uso, abra el sobre tirando por el lugar indicado, como se ve en la imagen. Retire el parche transdérmico.



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



4. Pegar el parche sobre el área de piel elegida en el paso 1 y retire el resto de la lámina.



5. Presione el parche contra su piel con la palma de su mano. Asegúrese que todo el parche está en contacto con su piel, especialmente los bordes.



Mientras lleve el parche transdérmico

Si se ha aplicado el parche transdérmico correctamente, el riesgo de que se despegue es bajo. Se puede duchar, bañar o nadar mientras lo lleva puesto.

Sin embargo, no exponga el parche a un calor extremo, como sauna, lámpara de infrarrojos, manta eléctrica, bolsa 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

Cambio del parche transdérmico

Retire con cuidado el parche viejo y dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro. Desechar el parche usado con cuidado.

Pegue **siempre** un nuevo parche en **un lugar diferente**, siguiendo los pasos del 1 al 5 indicados anteriormente. No debe aplicar un nuevo parche en el mismo lugar durante al menos 1 semana.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración de su tratamiento. Ver también “Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina Sandoz Farmacéutica”.

Si usa más Buprenorfina Sandoz Farmacéutica del que debe

Si ha usado más Buprenorfina Sandoz Farmacéutica del 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.

Retire el parche y consulte a un médico inmediatamente.

Signos de sobredosis:

- somnolencia,
- náuseas, vómitos,
- pupilas puntiformes
- respiración lenta,
- colapso cardiovascular.

Si olvidó usar Buprenorfina Sandoz Farmacéutica

Si olvidó una aplicación, pegue un parche transdérmico nuevo tan pronto como se dé cuenta y tome nota del día. Esto hará que cambie su rutina.

Por ejemplo, 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 necesita cambiar sus parches transdérmicos los miércoles y los sábados.

Si cambia el parche transdérmico demasiado tarde, el dolor puede aparecerle de nuevo. En este caso consulte con su médico.

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

Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina Sandoz Farmacéutica

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con este medicamento demasiado pronto, el dolor puede reaparecer. Si desea suspender el tratamiento, póngase en contacto con su médico, el decidirá las medidas necesarias.

El riesgo de tener efectos adversos después de suspender la aplicación de buprenorfina parches transdérmicos 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 sufran.

Reacciones adversas graves (muy raras, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Retire el parche transdérmico y póngase en contacto con su médico inmediatamente si desarrolla cualquier síntoma de reacción como:

- hinchazón de la cara, labios, boca, cuello, ojos o garganta,
- sibilancias o dificultad para tragar o respirar,
- erupción cutánea, enrojecimiento o picazón que cubre la mayor parte del cuerpo,
- amarilleamiento de la piel y los ojos,
- colapso, sensación de desmayo.

En algunos casos se producen reacciones alérgicas tardías con signos de inflamación. En tal caso, **retire el parche transdérmico y póngase en contacto con su médico**.

Otros efectos adversos pueden tener lugar con las siguientes frecuencias:

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

- náuseas,
- enrojecimiento, picazón.

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

- mareos,
- dolor de cabeza,
- falta de aliento,
- vómito, estreñimiento,
- cambios en la piel,
- sudoración,
- edema causado por exceso de líquido,
- cansancio.

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

- confusión,
- trastornos del sueño, inquietud,
- sedación, somnolencia,
- trastornos de la circulación como la tensión arterial baja o, en raras ocasiones, desmayo,
- boca seca,
- erupción,
- dificultad para orinar, retención urinaria,
- cansancio.

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

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

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

- dependencia,
- cambios de humor,
- espasmos musculares,
- trastornos del gusto,
- pupilas puntiformes,
- dolor de oído y pecho,
- respiración anormalmente rápida,
- hipo, náusea,
- pústulas, ampollas pequeñas.

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.

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 Farmacéutica

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.

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 Farmacéutica

El **principio activo** es **buprenorfina**.

Buprenorfina Sandoz Farmacéutica 35 microgramos/hora parches transdérmicos:

Cada parche transdérmico contiene 20 mg de buprenorfina con un tamaño de parche de 25 cm² liberando 35 microgramos de buprenorfina por hora.

Buprenorfina Sandoz Farmacéutica 52,5 microgramos/hora parches transdérmicos:

Cada parche transdérmico contiene 30 mg de buprenorfina con un tamaño de parche de 37,5 cm² liberando 52,5 microgramos de buprenorfina por hora.

Buprenorfina Sandoz Farmacéutica 70 microgramos/hora parches transdérmicos:

Cada parche transdérmico contiene 40 mg de buprenorfina con un tamaño de parche de 50 cm² liberando 70 microgramos de buprenorfina por hora.

Los demás componentes son:

Lámina de liberación (retirar antes de aplicar el parche): película de polietileno de tereftalato siliconizada.

Matriz adhesiva (contiene buprenorfina): ácido levulínico, oleato de oleilo, povidona K90, poli [acrilato de butilo-co-(2-etilhexil) acrilato-co-metacrilato de metilo-co-N-terc- octilacrilamida] (32:32:15:20), poli [ácido acrílico-co-acrilato de butilo-co-(2-etilhexil) acrilato-co-acetato de vinilo] (5:15:75:5).

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

Matriz adhesiva (sin buprenorfina): adhesivo de acrilato.

Lámina de soporte (impreso): película de soporte de poliuretano, tinta de impresión.

Aspecto del producto y contenido del envase

Buprenorfina Sandoz Farmacéutica se presenta en forma de parches transdérmicos de forma rectangular con bordes redondeados, de color marrón-amarillento pálido, conteniendo la siguiente impresión:

Buprenorfina Sandoz Farmacéutica 35 microgramos/hora:

Buprenorphinum 35 µg/h

Buprenorfina Sandoz Farmacéutica 52,5 microgramos/hora:

Buprenorphinum 52.5 µg/h

Buprenorfina Sandoz Farmacéutica 70 microgramos/hora:

Buprenorphinum 70 µg/h

Cada parche transdérmico está empaquetado individualmente en un sobre a prueba de niños.

Los parches están disponibles en envases que contienen 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 18, 19, 20, 21 o 24 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
D-83607 Holzkirchen
Alemania

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

Austria	Buprenorphin 1A Pharma 35 Mikrogramm/h – transdermales Pflaster
	Buprenorphin 1A Pharma 52,5 Mikrogramm/h – transdermales Pflaster
	Buprenorphin 1A Pharma 70 Mikrogramm/h – transdermales Pflaster
Bélgica	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
Alemania	Bupre - 1 A Pharma 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
	Bupre - 1 A Pharma 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
	Bupre - 1 A Pharma 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Grecia	Buprenorphine/Sandoz 35 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό επίθεμα
	Buprenorphine/Sandoz 52,5 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό επίθεμα
	Buprenorphine/Sandoz 70 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό επίθεμα
Polonia	Norfinox
Portugal	Buprenorfina Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 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/>