

Prospecto: información para el paciente

Gexana semanal 20 microgramos/hora parche transdérmico 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Gexana semanal y para qué se utiliza

Gexana semanal contiene el principio activo buprenorfina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos potentes o «calmantes». Su médico le ha recetado este medicamento para aliviar el dolor moderado y prolongado que requiere del uso de un analgésico fuerte.

Gexana semanal no se debe utilizar para aliviar el dolor agudo.

Gexana semanal actúa a través de la piel. Tras su aplicación, la buprenorfina atraviesa la piel y pasa a la sangre. Cada parche dura siete días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gexana semanal

No use Gexana semanal:

- si es alérgico a la buprenorfina o a cualquiera 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 (por ejemplo, tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las últimas dos semanas;
- si padece miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular);
- si ha padecido anteriormente síntomas de abstinencia, como agitación, ansiedad, temblores o sudoración al dejar de consumir alcohol.

Este medicamento no se debe utilizar para tratar el síndrome de abstinencia en drogodependientes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar este medicamento:

- si tiene depresión u otras enfermedades que se tratan con antidepresivos. El uso de estos medicamentos junto con buprenorfina puede provocar el síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal (consulte “Otros medicamentos y Gexana semanal”);
- si padece crisis epilépticas, ataques o convulsiones;
- si padece un trastorno del sueño relacionado con la respiración (apnea del sueño);
- si 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 a punto de desmayarse;
- si tiene problemas graves de hígado;
- si usted o alguien de su familia es o ha sido adicto al alcohol o a las drogas («adicción»);
- si es fumador;
- si alguna vez ha tenido problemas de estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales;
- si tiene fiebre, ya que esto puede provocar que se absorba en la sangre una cantidad de principio activo mayor de lo normal;
- si padece estreñimiento.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene buprenorfina, que es un medicamento opioide. El uso repetido de opioides puede hacer que el medicamento sea menos eficaz (se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso prolongado de buprenorfina puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede provocar una sobredosis y/o la muerte. El riesgo de estos efectos adversos puede aumentar con dosis más altas y un uso prolongado.

La dependencia o la adicción pueden hacer que sienta que ya no controla la cantidad de medicamento que necesita usar o la frecuencia con la que debe usarlo.

El riesgo de desarrollar dependencia o adicción varía de una persona a otra. Usted puede tener un mayor riesgo de desarrollar dependencia o adicción a buprenorfina si:

- si usted o alguien de su familia es o ha sido adicto al alcohol o a las drogas («adicción»);
- si es fumador;
- si alguna vez ha tenido problemas de estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales;

Si nota alguno de los siguientes síntomas mientras usa buprenorfina, podría ser una señal de que ha desarrollado dependencia o adicción:

- Necesita usar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
- Necesita usar más de la dosis recomendada.
- Puede sentir que necesita seguir usando el medicamento, incluso aunque no le ayude a aliviar el dolor.
- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para mantener la calma» o «para ayudarlo a dormir».
- Ha intentado repetidamente dejar de usar este medicamento o controlar su uso, sin éxito.
- Cuando deja de usar este medicamento, se siente mal y se encuentra mejor una vez que vuelve a usarlo (“Abstinencia”).

Si nota alguno de estos síntomas, contacte con su médico para discutir el mejor tratamiento para usted, incluyendo cuándo es apropiado dejar de usarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, “Si deja de usar Gexana semanal”).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Buprenorfina puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Es posible que su médico considere reducir la dosis.

Este medicamento puede provocar reacciones en la piel en el lugar de aplicación, que suelen presentarse como una inflamación cutánea leve o moderada, y su aspecto típico puede incluir enrojecimiento, hinchazón, picor, erupción cutánea, pequeñas ampollas y sensación de dolor o ardor en el lugar de aplicación. La causa más frecuente es la irritación cutánea, y estas reacciones desaparecen tras retirar el parche de buprenorfina. Pueden producirse reacciones alérgicas más graves, como ampollas con secreción, que pueden extenderse fuera del lugar de la aplicación y no desaparecer rápidamente tras retirar el parche. Las reacciones alérgicas crónicas pueden provocar heridas abiertas, sangrado, úlceras, decoloración de la piel e infecciones. Si observa alguna de las reacciones cutáneas mencionadas anteriormente, póngase en contacto con su médico.

Este medicamento puede aumentar su sensibilidad al dolor, especialmente a dosis altas. Informe a su médico si esto ocurre. Es posible que sea necesario reducir la dosis o cambiar el medicamento.

Si se ha sometido recientemente a una operación, consulte con su médico antes de utilizar estos parches.

Al igual que otros opioides, buprenorfina puede afectar a la producción normal de hormonas en el organismo, como el cortisol o las hormonas sexuales, especialmente si se han tomado dosis altas durante un periodo prolongado.

Uso en niños y adolescentes

Gexana semanal no debe utilizarse en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Gexana semanal

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría usar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento y, en ocasiones, pueden provocar reacciones adversas muy graves. No tome ningún otro medicamento mientras esté usando buprenorfina sin consultar primero con su médico, especialmente:

- antidepresivos como moclobemida, tranilcipromina, 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.
- Gexana semanal no debe usarse 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.
- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas de origen nervioso (dolor neuropático).
- Medicamentos utilizados para tratar alergias, mareos o náuseas (antihistamínicos o antieméticos).
- Medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos (antipsicóticos o neurolépticos).
- Relajantes musculares.
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.
- Los efectos de buprenorfina pueden verse reducidos si toma algunos medicamentos como fenobarbital o fenitoína (medicamentos usados comúnmente para tratar crisis epilépticas, ataques o convulsiones), carbamazepina (un medicamento para tratar crisis epilépticas, ataques o

convulsiones y ciertas enfermedades que cursan con dolor) o rifampicina (medicamento para tratar la tuberculosis).

- Buprenorfina puede provocar en algunos pacientes somnolencia, náuseas o mareos, o hacer que la respiración sea más lenta o débil. Estos efectos adversos pueden empeorar si se toman al mismo tiempo otros medicamentos que pueden producir los mismos efectos. Estos otros medicamentos pueden ser 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 Gexana semanal con medicamentos sedantes, como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma o incluso muerte. Por este motivo, el uso concomitante solo se debe considerar cuando no sea posible utilizar otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le receta este medicamento junto con medicamentos sedantes, la dosis y la duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico. Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que está tomando y siga estrictamente las recomendaciones 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. Póngase en contacto con su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

Uso de Gexana semanal con alcohol

El alcohol puede empeorar alguno de los efectos adversos y hacer que se sienta mal si bebe alcohol mientras está llevando puesto Gexana semanal. Beber alcohol mientras está llevando puesto el parche de Gexana semanal también puede afectar a su tiempo de reacción.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe utilizar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, a menos que su médico se lo indique tras haber valorado cuidadosamente los beneficios y riesgos tanto para la madre como para el niño.

Conducción y uso de máquinas

Gexana semanal puede afectar y hacer que no reaccione adecuadamente o lo suficientemente rápido en el caso de situaciones inesperadas o repentinas. Esto ocurre especialmente:

- al inicio del tratamiento;
- si está tomando medicamentos para tratar la ansiedad o para ayudarle a dormir;
- si se aumenta la dosis.

Si le afecta (por ejemplo, si se siente mareado, somnoliento o tiene visión borrosa), no debe conducir o manejar máquinas mientras utiliza este medicamento, ni durante las 24 horas posteriores a la retirada del parche.

3. Cómo usar Gexana semanal

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 comenzar el tratamiento y periódicamente durante el mismo, su médico le explicará qué puede esperar del uso de este medicamento, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe dejar de tomarlo (ver también «Si deja de tomar Gexana semanal»).

Hay disponibles concentraciones diferentes de Gexana semanal. Su médico decidirá qué concentración es la más adecuada para usted.

Cuando las personas empiezan a utilizar el parche de buprenorfina, suelen experimentar náuseas y vómitos (ver sección 4). Estos síntomas suelen desaparecer después de la primera semana de tratamiento. Es recomendable concertar una cita de seguimiento con su médico una o dos semanas después de empezar a utilizar los parches de buprenorfina para asegurarse de que está tomando la dosis correcta y controlar cualquier efecto secundario.

Durante el tratamiento, su médico puede cambiar el parche que usa a otra concentración mayor o menor si fuera necesario, o indicarle que utilice una combinación de hasta dos parches. No cortar o dividir el parche o usar una dosis mayor que la recomendada. No debe aplicar más de dos parches a la vez, hasta una dosis total máxima de 40 microgramos/hora.

Adultos y pacientes de edad avanzada

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Coloque un parche de Gexana semanal (tal y como se detalla a continuación) y cámbielo cada siete días, preferiblemente a la misma hora del día. Es posible que su médico desee ajustar la dosis después de 3-7 días hasta encontrar el nivel adecuado 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, ya que es entonces cuando se alcanza el efecto máximo de la dosis administrada.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años.

Pacientes con problemas renales/pacientes sometidos a diálisis

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con problemas renales.

Pacientes con problemas hepáticos

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 lo controlará con mayor cuidado.

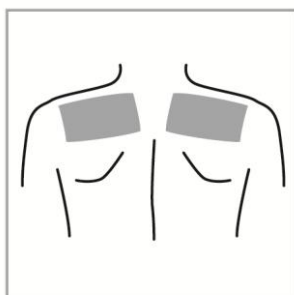
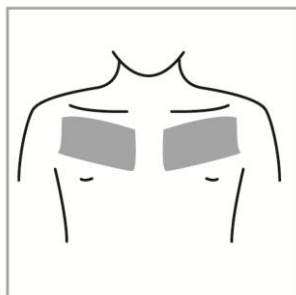
Forma de administración

Los parches de Gexana semanal son para uso transdérmico.

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

Antes de aplicar el parche transdérmico

- Elija una zona de la piel que no esté irritada, plana, limpia y sin vello en la parte superior de su cuerpo, preferiblemente en el pecho, debajo de la clavícula, o en la parte superior de la espalda (ver figura contigua). Pida ayuda si usted mismo no se puede aplicar el parche.

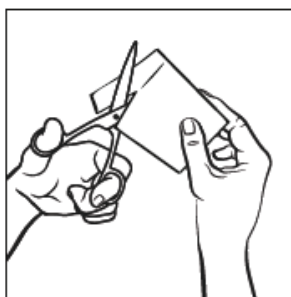


- Se debe aplicar el parche en un lugar sin vello o casi exento de vello. Si no fuera posible, el vello se debe cortar con unas tijeras, nunca afeitarse.
- Evite la piel enrojecida, irritada o con cualquier otra imperfección, como cicatrices grandes.
- La zona de piel elegida debe estar seca y limpia. Si es necesario, lávela con agua fría o tibia. No utilice jabón, alcohol, aceite, lociones ni otros detergentes. Después de un baño o una ducha caliente, espere hasta que la piel esté completamente seca y fría. No aplique lociones, cremas ni pomadas en la zona elegida. Esto podría impedir que el parche se pegue correctamente.

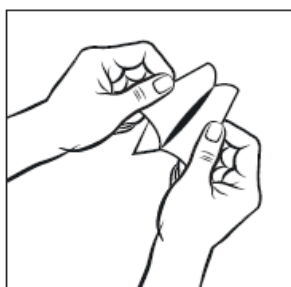
Aplicación del parche transdérmico

Paso 1: Cada parche transdérmico está precintado en un sobre. Justo antes de su uso, corte el sobre a lo largo del borde sellado con unas tijeras. Coja el parche transdérmico. No use el parche si el sobre sellado está roto.

No corte ni divida el parche.



Paso 2: El lado adhesivo del parche transdérmico está cubierto con una lámina protectora transparente. Retire con cuidado **la mayor parte de** la lámina. Intente no tocar la parte adhesiva del parche transdérmico.



Paso 3: Pegue el parche transdérmico en la zona 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

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 se comienzan a despegar 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 Gexana semanal (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 transdérmico

- Retire el parche antiguo.
- Dóblelo por la mitad con la parte adhesiva hacia dentro.
- Ábralo y saque un parche nuevo. Utilice el sobre vacío para desechar el parche antiguo. A continuación, deseche el sobre de forma segura.
- Se debe asegurar que los parches usados se mantengan siempre fuera la vista y del alcance de los niños o los animales, ya que incluso los parches usados pueden contener principio activo que puede ser perjudicial.

- 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 hasta pasadas 3-4 semanas.
- Recuerde cambiar el parche a la misma hora del día. Es importante que anote la hora del día.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe seguir el tratamiento con este medicamento. No interrumpa el tratamiento sin consultar a un médico, ya que el dolor puede volver a aparecer y puede sentirse mal (ver también sección 3, «Si deja de usar Gexana semanal»).

Si considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Gexana semanal 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Gexana semanal

Póngase un nuevo parche tan pronto como se acuerde. Anote también la fecha, ya que es posible que el día habitual para cambiar su parche ahora puede ser diferente. Si cambia el parche demasiado tarde, el dolor puede aparecer de nuevo. En este caso, por favor consulte con su médico.

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

Si interrumpe el tratamiento con Gexana semanal

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con este medicamento, es posible que el dolor vuelva a aparecer. Si desea interrumpir el tratamiento, consulte a su médico. Él le indicará qué se puede hacer y si puede tratado con 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 semanal 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.

El efecto analgésico de este medicamento se mantiene durante algún tiempo después de retirar el parche. No debe empezar a tomar otro analgésico opioide (analgésico fuerte) en las 24 horas siguientes 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 adicción o dependencia a este medicamento.

En pacientes tratados con parches transdérmicos de buprenorfina, se ha informado de los siguientes efectos adversos:

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

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia.
- Estreñimiento, sentirse o estar indispuesto.
- Picor en la piel, enrojecimiento de la piel.
- Erupción, enrojecimiento, comezón, inflamación o hinchazón de la piel en el lugar de aplicación.

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

- Pérdida de apetito.
- Confusión, depresión, ansiedad, dificultad para dormir, nerviosismo, temblores (tremores).
- Dificultad para respirar.
- Dolor o molestias abdominales, diarrea, indigestión, sequedad en la boca.
- Sudoración, erupción cutánea, erupciones en la piel.
- Cansancio, sensación de debilidad no habitual, debilidad muscular, hinchazón de las manos, tobillos o los pies.

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

- Inquietud, agitación, sensación de felicidad extrema, alucinaciones, pesadillas, disminución del deseo sexual, agresividad.
- Cambios en el gusto, dificultad para hablar, disminución de la sensibilidad al dolor o al tacto, hormigueo o entumecimiento.
- Sedación
- Pérdida de memoria, migraña, desmayos, problemas de concentración o coordinación.
- Ojos secos, visión borrosa.
- Pitidos o zumbidos en los oídos, sensación de mareo o vértigo.
- Presión arterial alta o baja, colapso circulatorio, dolor en el pecho, latidos cardíacos rápidos o irregulares.
- Tos, hipo, pitidos al respirar.
- Flatulencia.
- Pérdida de peso.
- Sequedad en la piel, erupción cutánea con picor (urticaria).
- Espasmos musculares, dolores musculares y molestias musculares.
- Falta de control al orinar.
- Dificultad para iniciar el flujo de orina.
- Incapacidad para vaciar completamente la vejiga.
- Fatiga, retención de líquidos (edema).
- Fiebre, escalofríos.

- Reacción alérgica local con hinchazón pronunciada (en estos casos, se debe interrumpir el tratamiento).
- Enrojecimiento de la piel con sofocos.
- Aumento de las lesiones accidentales (por ejemplo, caídas).
- Síntomas de abstinencia, como agitación, ansiedad, sudoración o temblores al dejar de usar Gexana semanal.

Si necesita hacerse un análisis de sangre, recuerde a su médico que está utilizando Gexana semanal. Esto es importante porque los parches de buprenorfina pueden alterar el funcionamiento del hígado y esto 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 cardíacas).
- Trastornos mentales.
- Dificultades con el equilibrio.
- Alteraciones visuales, hinchazón de los párpados o la cara, reducción del tamaño de las pupilas.
- Dificultad para respirar, empeoramiento del asma, respiración acelerada.
- Sensación de desmayo, especialmente al ponerse de pie.
- Dificultad para tragar, parálisis intestinal (una afección en la que el intestino ha dejado de funcionar).
- Reacción alérgica local con signos marcados de hinchazón (en tales casos, se debe interrumpir el tratamiento).
- Hinchazón e irritación dentro de la nariz.
- Disminución de la erección, disfunción sexual.
- Una enfermedad similar a la gripe.
- Deshidratación.

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

- Espasmos musculares.
- Cambios de humor.
- Dolor de oídos.
- Ampollas.

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

- Problemas respiratorios durante el sueño (síndrome de apnea del sueño), consulte la sección 2 «Advertencias y precauciones».
- Convulsiones, ataques o espasmos.
- Inflamación de la pared intestinal. Los síntomas pueden incluir fiebre, vómitos y dolor o malestar estomacal.
- Aumento de la sensibilidad al dolor.
- Dolor abdominal tipo cólico o malestar.
- Sensación de distanciamiento de uno mismo o despersonalización.
- Los síntomas de abstinencia en bebés nacidos de madres que han recibido buprenorfina durante el embarazo pueden incluir llanto agudo, irritabilidad e inquietud, temblores, dificultades para alimentarse, sudoración y falta de aumento de peso.
- Dermatitis de contacto (erupción cutánea con inflamación que puede incluir sensación de ardor).
- Decoloración de la piel en la zona de aplicación.
- Necesidad de tomar dosis cada vez más altas de este medicamento para obtener el mismo nivel de alivio del dolor (tolerancia).

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 semanal

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

Guarde este medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de otras personas. Puede causar daños graves e incluso la muerte a personas que lo usen accidentalmente o de forma intencionada sin que se lo haya recetado un médico.

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. Después de la fecha de caducidad, lleve los parches que no ha utilizado a una farmacia.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar el parche si el sobre sellado está roto.

Los parches usados se deben doblar con la capa adhesiva hacia dentro, elimine el parche de forma segura, fuera de la vista y del alcance de los niños.

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 semanal

- El principio activo es buprenorfina.
Cada parche transdérmico contiene 20 mg de buprenorfina en un parche de 25 cm² y libera 20 microgramos de buprenorfina por hora (durante un periodo de 7 días).
- Los demás componentes son:
Matriz adhesiva (que contiene buprenorfina): povidona K90, ácido levulínico, oleato de oleilo, poliácido de butilo y vinilacetato (5:15:75:5).
Matriz adhesiva (sin buprenorfina): poli[(2-etilhexil)acrilato-co-glicidilmetacrilato-co-(2-hidroxietil)acrilato-co-vinilacetato] (68:0,15:5:27),
Lámina separadora entre las matrices adhesivas con y sin buprenorfina: lámina de tereftalato de polietileno,
Lámina de soporte: poliéster,
Lámina protectora de liberación: película de tereftalato de polietileno, siliconada
Tinta de impresión azul

Aspecto del producto y contenido del envase

Parche transdérmico.

Parche rectangular de color beis con los bordes redondeados e impreso con “Buprenorphin” y “20 µg/h”.

Un parche transdérmico está sellado en un sobre a prueba de niños. Los parches están disponibles en estuches conteniendo 1, 2, 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 y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlín

Alemania

Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlín

Alemania

O

Labtec GmbH

Heykenaukamp 10

21147 Hamburg

Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

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

Alemania	Buprenorphin Aristo 7 Tage 20 Mikrogramm/Stunde, transdermales Pflaster
España	Gexana semanal 20 microgramos/hora parche transdérmico

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2025

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/>