

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Buprenorfina Andrómico 52,5 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 Buprenorfina Andrómico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Buprenorfina Andrómico
3. Cómo usar Buprenorfina Andrómico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Buprenorfina Andrómico
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Buprenorfina Andrómico y para qué se utiliza**

Buprenorfina Andrómico 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. Buprenorfina Andrómico 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. Buprenorfina Andrómico no es idóneo para el tratamiento del dolor agudo (de corta duración).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Buprenorfina Andrómico**

##### **No use Buprenorfina Andrómico**

- si es alérgico a la buprenorfina o a alguno 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 Buprenorfina Andrómico (ver “Uso de Buprenorfina Andrómico 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),
- en caso de embarazo.

Buprenorfina Andrómico no se debe utilizar para tratar el síndrome de abstinencia en drogodependientes.

## Advertencias y precauciones

### Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene buprenorfina, una sustancia opiode. El uso repetido de opioides puede disminuir la eficacia del medicamento (su organismo se acostumbra al medicamento, esto es lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de Buprenorfina Andrómaco también puede causar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de efectos adversos puede aumentar con una dosis más alta y una duración de uso más prolongada.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita tomar o con qué frecuencia debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía según la persona. Puede presentar un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a Buprenorfina Andrómaco si:

- Usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o sustancias ilícitas (“adicción”).
- Es fumador.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma Buprenorfina Andrómaco, podría ser una señal de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
- Necesita tomar más dosis de la recomendada.
- Está usando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, “para calmarse” o “para ayudarlo a dormir”.
- Ha hecho intentos repetidos y sin éxito de dejar o controlar el uso del medicamento.
- No se encuentra bien cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo (“síntomas de abstinencia”).

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para abordar la estrategia terapéutica más adecuada en su caso, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina Andrómaco”).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Buprenorfina Andrómaco

- 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 Buprenorfina Andrómaco con otros medicamentos”),
  - si tiene depresión u otras enfermedades que se tratan con antidepresivos.
- El uso de estos medicamentos junto con Buprenorfina Andrómaco puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver “Uso de Buprenorfina Andrómaco con otros medicamentos”),
- si tiene problemas hepáticos.

Tenga en cuenta también las siguientes precauciones:

- 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).

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento puede dar un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

### **Trastornos respiratorios relacionados con el sueño**

Buprenorfina Andrómaco 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.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de Buprenorfina Andrómaco con otros medicamentos**

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

- Buprenorfina Andrómaco 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.
- Buprenorfina Andrómaco puede producir en algunos pacientes somnolencia, vómitos, mareos o hacerles respirar más lenta o débilmente. Estos efectos adversos pueden intensificarse si se toman al mismo tiempo otros medicamentos que pueden producir los mismos efectos. Estos otros medicamentos incluyen otros analgésicos potentes (opioides), ciertos medicamentos para dormir, anestésicos y medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades psicológicas como tranquilizantes, antidepresivos, neurolépticos y gabapentina o pregabalina utilizadas para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas en el nervio (dolor neuropático).

Comuniqué a su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos para el tratamiento de la alergia y para el tratamiento de vómitos o náuseas en los viajes (antihistamínicos o antieméticos);
- medicamentos para el tratamiento de los trastornos psiquiátricos (antipsicóticos o neurolépticos);
- relajantes musculares;
- medicamentos para el tratamiento del Parkinson.

El uso concomitante de Buprenorfina Andrómaco con sedantes o medicamentos para el tratamiento del insomnio (como benzodiacepinas) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le receta Buprenorfina Andrómaco con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

- Si Buprenorfina Andrómico 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 Buprenorfina Andrómico 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 Buprenorfina Andrómico y en ocasiones pueden provocar reacciones muy graves. No tome ningún otro medicamento mientras esté utilizando Buprenorfina Andrómico sin consultar primero a su médico, especialmente antidepresivos como citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Estos medicamentos pueden interactuar con Buprenorfina Andrómico 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.

#### **Uso de Buprenorfina Andrómico con alimentos, bebidas y alcohol**

No debe beber alcohol mientras utilice Buprenorfina Andrómico. 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 Buprenorfina Andrómico.

#### **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.

No existe experiencia suficiente del uso de Buprenorfina Andrómico hasta el momento en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Buprenorfina Andrómico no se debe utilizar durante el embarazo.

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 Buprenorfina Andrómico durante la lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Buprenorfina Andrómico 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 Buprenorfina Andrómico. Esto también se aplica al final del tratamiento con Buprenorfina Andrómico. No conduzca o maneje máquinas por lo menos durante las 24 horas posteriores a la retirada del parche.

En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

### **3. Cómo usar Buprenorfina Andrómico**

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

Antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el mismo, su médico hablará con usted sobre lo que puede esperar del uso de Buprenorfina Andrómico, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo debe dejar de tomarlo (ver también “Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina Andrómico”).

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

Su médico ha elegido este parche de Buprenorfina Andrómico, 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 Buprenorfina Andrómico (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 ayudarle a recordar cuándo debe cambiar el parche transdérmico, anótelos en el cartón. 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 Buprenorfina Andrómico.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Buprenorfina Andrómico 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

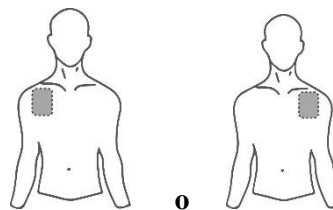
En pacientes con alteración hepática, la intensidad y duración de la acción de Buprenorfina Andrómico puede verse afectada. Si usted pertenece a este grupo de pacientes, su médico se lo controlará con mayor cuidado.

## Forma de administración

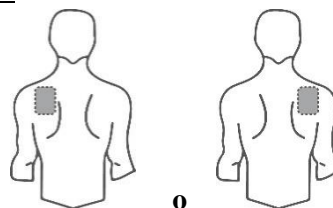
### Antes de aplicar un parche transdérmico

- 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.

#### Pecho



#### 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 podría impedir que el parche transdérmico se pegue adecuadamente.

### Aplicación del parche transdérmico:

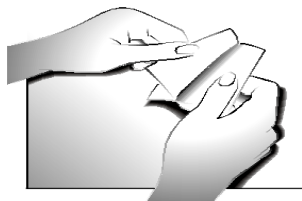


#### Paso 1:

Cada parche transdérmico está precintado en un sobre. Cortar con tijeras el sobre a prueba de niños siguiendo la línea de puntos. Tenga cuidado de no dañar los parches transdérmicos.

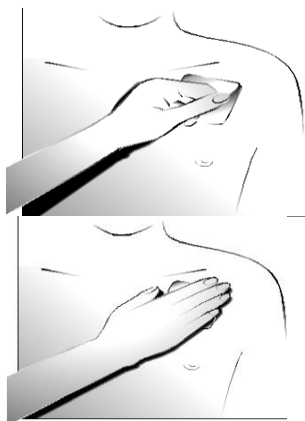


Extraiga el parche transdérmico.



#### 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 Buprenorfina Andrómaco. 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 Andrómaco”).

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

### **Si usa más Buprenorfina Andrómaco 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 Buprenorfina Andrómaco 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 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó usar Buprenorfina Andrómaco**

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 Buprenorfina Andrómaco**

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Buprenorfina Andrómaco 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 Buprenorfina Andrómaco 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:

- Muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 persona de cada 10	- Frecuentes: Pueden afectar a más de 1 persona de cada 100
- Poco frecuentes: Pueden afectar a menos de 1 persona de cada 100	- Raros: Pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000
- Muy raros: Pueden afectar a menos de 1 persona de cada 10.000	- Frecuencia no conocida: La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Se ha informado de los siguientes efectos adversos:

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Muy raros: reacciones alérgicas graves (ver después)



### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Raros: pérdida de apetito

### **Trastornos psiquiátricos**

Poco frecuentes: confusión, trastornos del sueño, inquietud

Raros: ilusiones así como alucinaciones, ansiedad, pesadillas, disminución del deseo sexual

Muy raros: dependencia, cambios de humor

### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: mareo, dolor de cabeza

Poco frecuentes: diferentes grados de sedación (serenidad), que van desde cansancio a confusión

Raros: dificultad en la concentración, trastornos del habla, confusión, alteraciones del equilibrio, sensaciones anormales en la piel (sensación de calor, hormigueo o entumecimiento)

Muy raros: contracción muscular, alteraciones del gusto

### **Trastornos oculares**

Raros: alteraciones de la visión, visión borrosa, hinchazón de los párpados

Muy raros: pupilas pequeñas

### **Trastornos del oído y del laberinto**

Muy raros: dolor de oído

### **Trastornos cardíacos y vasculares**

Poco frecuentes: trastornos circulatorios (tales como hipotensión o raramente, pérdida de conocimiento debido a la caída de la tensión arterial)

Raros: sofocos

### **Trastornos respiratorios del tórax y mediastino**

Frecuentes: falta de aliento

Raros: dificultad para respirar (depresión respiratoria)

Muy raros: hiperventilación, hipo

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: náuseas

Frecuentes: vómitos, estreñimiento

Poco frecuentes: sequedad de boca

Raros: acidez de estómago

Muy raros: arcadas

### **Trastornos de la piel (generalmente en la zona de aplicación)**

Muy frecuentes: eritema, prurito

Frecuentes: cambios en la piel (exantema, generalmente por uso repetido), aumento de la sudoración

Poco frecuentes: erupciones

Raros: habón urticarial

Muy raros: pústulas, vesículas  
Frecuencia no conocida: dermatitis de contacto (erupción cutánea con inflamación, que puede incluir sensación de quemazón), decoloración de la piel

### **Trastornos urinarios y renales**

Poco frecuentes: retención urinaria (menos orina de lo normal), alteraciones de la micción

### **Trastornos del sistema reproductivo**

Raras: dificultades en la erección

### **Trastornos generales**

Frecuentes: edema (tumefacción de las piernas), cansancio  
Poco frecuentes: debilidad (abatimiento)  
Raros: síntomas de abstinencia, reacciones en el lugar de administración  
Muy raros: dolor en el pecho

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 Buprenorfina Andrómaco, 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 Buprenorfina Andrómaco, 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 Buprenorfina Andrómaco**

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas que lo toman de manera accidental o intencionada cuando no se les ha recetado.

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 SIGR<sup>+</sup> 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 Andrómico

- El principio activo es buprenorfina.

Buprenorfina Andrómico 52,5 microgramos/hora parche transdérmico EFG	Contiene 30 mg de buprenorfina y se liberan unos 52,5 microgramos de buprenorfina por hora. El área del parche transdérmico que contiene el principio activo es 37,5 cm <sup>2</sup> .
--	--

- Los demás componentes son:  
Matriz adhesiva: 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 (para el área que contiene buprenorfina) o no entrecruzado (para el área sin buprenorfina); lámina separadora entre las matrices adhesivas con y sin buprenorfina: lámina de poli(etilentereftalato), capa de recubrimiento: tejido de poli(etilentereftalato). Lámina protectora de liberación en la parte anterior cubriendo la matriz adhesiva que contiene buprenorfina para retirar antes de aplicar el parche transdérmico: lámina de poli(etilentereftalato), siliconada, recubierta por una cara con aluminio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Buprenorfina Andrómico son parches transdérmicos color carne con esquinas redondeadas identificados como: Buprenorfina Andrómico 52,5 µg/hora EFG, buprenorfina 30 mg.

Buprenorfina Andrómico se presenta en envases que contienen 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 16, 18, 20 ó 24 parches transdérmicos precintados individualmente en sobres a prueba de niños. 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

Andrómico Pharma, S.L.

Doctor Zamenhof, 36 - 28027 Madrid, España

#### Responsable de la fabricación

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6 - D - 52078 Aachen, Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2024**

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/>