

Prospecto: información para el paciente

Buprenorfina/Naloxona Zentiva 2 mg/0,5 mg comprimidos sublinguales EFG
Buprenorfina/Naloxona Zentiva 8 mg/2 mg comprimidos sublinguales EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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/Naloxona Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Buprenorfina/Naloxona Zentiva
3. Cómo tomar Buprenorfina/Naloxona Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Buprenorfina/Naloxona Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Buprenorfina/Naloxona Zentiva y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza para tratar la dependencia de las drogas opioides (narcóticos), como la heroína y la morfina, en los drogadictos que han dado su conformidad para ser tratados por su adicción. Este medicamento se usa en adultos y adolescentes mayores de 15 años que también están recibiendo apoyo médico, social y psicológico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Buprenorfina/Naloxona Zentiva

No tome Buprenorfina/Naloxona Zentiva

- Si es alérgico (hipersensible) a buprenorfina, naloxona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).
- Si padece **problemas respiratorios graves**.
- Si padece **problemas graves del hígado**.
- Si está intoxicado a causa del alcohol, o si padece temblores, sudoración, ansiedad, confusión o alucinaciones causadas por el alcohol.
- Si está tomando naltrexona o nalmeveno para el tratamiento de la dependencia del alcohol o de opioides.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si padece:

- Asma u otros problemas respiratorios.
- Alguna enfermedad del hígado, como hepatitis.
- Tensión arterial baja.
- Una lesión craneal o una enfermedad cerebral reciente.
- Algún trastorno urinario (especialmente ligado a un aumento del tamaño de la próstata en hombres).

- Alguna enfermedad del riñón.
- Problemas de tiroides.
- Algún trastorno corticoparrenal (p. ej., la enfermedad de Addison).

Aspectos importantes que se deben tener en cuenta

- **Monitorización adicional**

Si usted es menor de 18 años o mayor de 65, puede que su médico le controle más estrechamente. Los menores de 15 años no deberían tomar este medicamento.

- **Uso indebido y abuso**

Este medicamento puede ser un objetivo para las personas que abusan de los medicamentos con receta. Mantenga este medicamento en un lugar seguro para protegerlo del robo. **No dé este medicamento a ninguna otra persona.** Puede causarle la muerte u otro tipo de daños.

- **Problemas respiratorios**

Algunas personas han fallecido por insuficiencia respiratoria (incapacidad para respirar) porque han utilizado mal este medicamento o lo tomaron en asociación con otros depresores del sistema nervioso central, como el alcohol, las benzodicepinas (tranquilizantes) u otros opioides.

Este medicamento puede provocar depresión respiratoria grave (dificultad para respirar), posiblemente mortal, en niños y personas no dependientes si la ingieren de forma accidental o intencionada.

- **Dependencia**

Este medicamento puede causar dependencia.

- **Síntomas de abstinencia**

Este medicamento puede causar síntomas de abstinencia si usted lo toma menos de seis horas después de usar un opioide de acción rápida (p. ej., morfina, heroína) o menos de 24 horas después de usar un opioide de acción prolongada, como metadona.

Buprenorfina/Naloxona Zentiva también puede causar síntomas de abstinencia si deja de tomarlo de manera repentina.

- **Lesión del hígado**

Se ha comunicado lesión del hígado después de tomar buprenorfina/naloxona, especialmente cuando se hace un uso inadecuado del medicamento. Podría deberse asimismo a infecciones víricas (hepatitis C crónica), al abuso del alcohol, a la anorexia o al uso de otros medicamentos que pueden dañar el hígado (ver sección 4). **Su médico puede indicar análisis sanguíneos frecuentes para controlar el estado de su hígado. Informe a su médico en caso de que haya sufrido algún problema de hígado antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.**

- **Tensión arterial**

Este medicamento puede causar una disminución repentina de la tensión arterial, haciendo que se sienta mareado si se levanta demasiado rápido después de estar sentado o acostado.

- **Diagnóstico de afecciones médicas no relacionadas**

Este medicamento puede enmascarar los síntomas del dolor que pudieran ayudar en el diagnóstico de algunas enfermedades. No se olvide de informar a su médico si toma este medicamento.

Buprenorfina/naloxona Zentiva puede causar una reacción positiva en las pruebas realizadas durante los controles antidopaje.

Otros medicamentos y Buprenorfina/Naloxona Zentiva

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos adversos de Buprenorfina/Naloxona Zentiva y, en algunos casos, provocar reacciones muy graves. Si está tomando Buprenorfina/Naloxona Zentiva, no tome otros medicamentos al mismo tiempo sin consultar antes a su médico, especialmente:

- El uso concomitante de Buprenorfina/Naloxona Zentiva y medicamentos sedantes como las **benzodiazepinas** o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le receta Buprenorfina/Naloxona Zentiva junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente la recomendación de su médico sobre la dosis. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente estos síntomas.

- **Otros medicamentos que podrían ocasionar somnolencia y que se emplean** para el tratamiento de enfermedades como la ansiedad, el insomnio, las convulsiones/crisis epilépticas o el dolor. Este tipo de medicamentos reducirán su nivel de alerta, dificultando la conducción y el uso de máquinas. También pueden causar depresión del sistema nervioso central, que es muy grave. A continuación, se incluye una lista con ejemplos de este tipo de medicamentos:
 - Otros medicamentos que contengan opioides, como metadona, algunos analgésicos o antitusígenos.
 - Antidepresivos (utilizados para el tratamiento de la depresión) como isocarboxazida, fenelzina, selegilina, tranilcipromina y valproato, pueden potenciar los efectos de este medicamento.
 - Antagonistas de los receptores H₁ sedantes (para el tratamiento de reacciones alérgicas) como difenhidramina y clorfenamina.
 - Barbitúricos (utilizados para producir sueño o sedación) como fenobarbital o secobarbital.
 - Tranquilizantes (utilizados para producir sueño o sedación) como hidrato de cloral.
- Clonidina (utilizada para el tratamiento de la tensión arterial alta) puede potenciar los efectos de este medicamento.
- Antirretrovirales (utilizados para el tratamiento del VIH) como ritonavir, nelfinavir o indinavir pueden potenciar los efectos de este medicamento.
- Determinados antifúngicos (para el tratamiento de infecciones por hongos) como ketoconazol, itraconazol o ciertos antibióticos pueden alargar los efectos de este medicamento.
- Algunos medicamentos pueden disminuir el efecto de Buprenorfina/Naloxona Zentiva, como por ejemplo los medicamentos empleados para el tratamiento de la epilepsia (carbamazepina y fenitoína) y medicamentos empleados para tratar la tuberculosis (rifampicina).
- Naltrexona y nalmeveno (medicamentos utilizados para tratar trastornos adictivos) pueden evitar los efectos terapéuticos de Buprenorfina/Naloxona Zentiva. No se deberían tomar al mismo tiempo que el tratamiento con Buprenorfina/Naloxona Zentiva puesto que puede experimentar un inicio repentino de abstinencia prolongada e intensa.

Uso de Buprenorfina/Naloxona Zentiva con alimentos, bebidas y alcohol

El alcohol puede aumentar la somnolencia y el riesgo de insuficiencia respiratoria si se combina con este medicamento. **No tome Buprenorfina/Naloxona Zentiva junto con bebidas alcohólicas.** No trague ni consuma alimentos o bebidas hasta que el comprimido se haya disuelto completamente.

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 se conocen los riesgos de usar Buprenorfina/Naloxona Zentiva en mujeres embarazadas. Informe a su médico si está embarazada o si planea estarlo. Su médico decidirá si su tratamiento debe continuar con otro medicamento.

Durante el embarazo, principalmente en los últimos meses, los medicamentos como Buprenorfina/Naloxona Zentiva pueden dar lugar a síntomas de abstinencia del medicamento, incluidos problemas respiratorios en el recién nacido. Esto puede ocurrir varios días después del parto.

Este medicamento no puede ser utilizado durante la lactancia, ya que Buprenorfina/Naloxona Zentiva pasa a la leche materna.

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar somnolencia. Esto puede ocurrir con mayor frecuencia en las primeras semanas de tratamiento, cuando la dosis se está cambiando, pero también puede ocurrir si bebe alcohol o si toma otros medicamentos sedantes cuando toma Buprenorfina/Naloxona Zentiva. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas, ni realice actividades peligrosas, hasta que sepa cómo le hace sentirse este medicamento.

Buprenorfina/Naloxona Zentiva contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Buprenorfina/Naloxona Zentiva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Buprenorfina/Naloxona Zentiva

Su tratamiento lo recetan y vigilan médicos que tienen experiencia en el tratamiento de la drogodependencia.

Su médico decidirá cuál es la mejor dosis para usted. Durante su tratamiento, el médico puede ajustar la dosis, en función de su respuesta.

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

Inicio del tratamiento

La dosis inicial recomendada en adultos y adolescentes mayores de 15 años es de uno a dos comprimidos de Buprenorfina/Naloxona Zentiva 2 mg/0,5 mg. Pueden administrarse entre uno y dos comprimidos adicionales de este medicamento en el día 1, en función de sus necesidades.

Antes de tomar su primera dosis de Buprenorfina/Naloxona Zentiva, deben ser evidentes claros síntomas de abstinencia. Una evaluación por parte del médico de su disposición para el tratamiento guiará el momento adecuado de su primera dosis de Buprenorfina/Naloxona Zentiva.

- Inicio del tratamiento con Buprenorfina/Naloxona Zentiva si es dependiente de la heroína:
Si usted es dependiente de la heroína o de un opioide de acción rápida, la primera dosis de Buprenorfina/Naloxona Zentiva debe tomarla cuando aparezcan los signos de abstinencia, pero no menos de 6 horas después de la última vez que haya consumido opioides.
- Inicio del tratamiento con Buprenorfina/Naloxona Zentiva si es dependiente de la metadona:
Si ha estado tomando metadona o un opioide de acción prolongada, lo ideal es que la dosis se reduzca a menos de 30 mg/día antes de comenzar el tratamiento con Buprenorfina/Naloxona Zentiva. La primera dosis de Buprenorfina/Naloxona Zentiva debe tomarla cuando aparezcan signos de abstinencia, pero no menos de 24 horas después de la última vez que haya consumido metadona.

Cómo tomar Buprenorfina/Naloxona Zentiva

- Tome la dosis una vez al día colocando el comprimido debajo de la lengua.
- Mantenga el comprimido debajo de la lengua hasta que se haya **disuelto por completo**. Esto puede tardar unos 5-10 minutos.
- No mastique ni trague los comprimidos, puesto que el medicamento no funcionará y sufrirá síntomas de abstinencia.
- No consuma alimentos ni bebidas hasta que los comprimidos se hayan disuelto en su totalidad.

Ajuste de la dosificación y tratamiento de mantenimiento

Durante los días después del comienzo del tratamiento, su médico puede aumentar la dosis de Buprenorfina/Naloxona Zentiva que toma, según sus necesidades. Si usted tiene la impresión de que el efecto de Buprenorfina/Naloxona Zentiva es demasiado intenso o demasiado débil, informe a su médico o farmacéutico. La dosis diaria máxima es de 24 mg.

Después de un tiempo de tratamiento satisfactorio, puede ponerse de acuerdo con su médico para disminuir gradualmente la dosis a una dosis más baja de mantenimiento.

Interrupción del tratamiento

En función de su estado, la dosis de Buprenorfina/Naloxona Zentiva puede seguir disminuyéndose bajo una atenta supervisión médica, hasta que finalmente pueda llegar a interrumpirse.

No cambie el tratamiento de ninguna manera ni lo interrumpa sin la autorización del médico que lo está tratando.

Si toma más Buprenorfina/Naloxona Zentiva de la que debe

Si usted u otra persona toma demasiada cantidad de este medicamento, debe ir o lo deben llevar inmediatamente a un servicio de urgencias o a un hospital para recibir tratamiento, ya que la **sobredosis** de Buprenorfina/Naloxona Zentiva puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales.

Los síntomas de sobredosis pueden consistir en una sensación de somnolencia y descoordinación con reflejos lentos, visión borrosa y/o dificultad para hablar. Puede que no sea capaz de pensar con claridad y respirar mucho más lento de lo normal para usted.

Si cree que ha tomado más buprenorfina/naloxona de la que debe, o si alguien ha tomado alguno de sus comprimidos, informe a su médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Buprenorfina/Naloxona Zentiva

Si olvida tomar una dosis, informe inmediatamente a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Buprenorfina/Naloxona Zentiva

No cambie el tratamiento de ninguna manera ni lo interrumpa sin la autorización del médico que lo estátratando.

La interrupción repentina del tratamiento puede causar síntomas de abstinencia.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico o busque atención médica urgente si siente efectos adversos como por ejemplo:

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar; ronchas o erupción intensa. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica potencialmente mortal.
- Sensación de somnolencia y descoordinación, visión borrosa, dificultad para hablar, no puede pensar con claridad o su respiración es mucho más lenta de lo normal para usted.

Asimismo, informe inmediatamente a su médico si siente efectos adversos como por ejemplo:

- Cansancio intenso, picor con coloración amarillenta de la piel o los ojos. Estos pueden ser signos de una lesión del hígado.
- Ver u oír cosas que en realidad no existen (alucinaciones).

Efectos adversos comunicados con Buprenorfina/Naloxona Zentiva

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

- insomnio (incapacidad para dormir),
- estreñimiento,
- náuseas,
- sudoración excesiva,
- dolor de cabeza,
- síndrome de abstinencia de drogas.

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

- pérdida de peso,
- hinchazón (de manos y pies),
- somnolencia,
- ansiedad,
- nerviosismo,
- hormigueos,
- depresión,
- disminución del impulso sexual,
- aumento de la tensión muscular,
- pensamiento anormal,
- aumento del lagrimeo (ojos llorosos) u otro trastorno del llanto,
- visión borrosa,

- rubor,
- aumento de la tensión arterial,
- migrañas,
- secreción nasal,
- dolor de garganta y dolor al tragar,
- aumento de la tos,
- molestias estomacales u otro tipo de malestar estomacal,
- diarrea,
- anomalías de la función hepática,
- flatulencia,
- vómitos,
- erupción cutánea,
- picor,
- roncha,
- dolor,
- dolor articular,
- dolor muscular,
- calambres en las piernas (espasmo muscular),
- dificultad para conseguir o mantener una erección,
- anomalías de la orina,
- dolor abdominal,
- dolor lumbar,
- debilidad,
- infección,
- escalofríos,
- dolor torácico,
- fiebre,
- síntomas similares a los gripales,
- sensación de malestar general,
- lesión accidental debida a la pérdida del estado de alerta o coordinación,
- desvanecimiento y mareos.

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

- inflamación de los ganglios linfáticos,
- agitación,
- temblores,
- sueños anormales,
- actividad muscular excesiva,
- despersonalización (no sentirse como uno mismo),
- dependencia de medicamentos,
- amnesia (trastorno de la memoria),
- pérdida de interés,
- sensación exagerada de bienestar,
- convulsiones (ataques),
- trastorno del habla,
- pupilas de pequeño tamaño,
- dificultad para orinar,
- inflamación o infección de los ojos,
- ritmo cardiaco rápido o lento,
- tensión arterial baja,
- palpitaciones,
- infarto de miocardio (ataque al corazón),

- sensación de opresión en el pecho,
- dificultad para respirar,
- asma, bostezos,
- dolor y úlceras en la boca,
- decoloración de la lengua,
- acné,
- nódulos en la piel,
- pérdida del cabello,
- piel seca o descamada,
- inflamación de las articulaciones,
- infección de las vías urinarias,
- análisis de sangre anormales,
- sangre en la orina,
- eyaculación anormal,
- problemas menstruales o vaginales,
- cálculos renales,
- proteínas en la orina,
- dolor o dificultad al orinar,
- sensibilidad al calor o al frío,
- golpe de calor,
- pérdida del apetito,
- sentimientos de hostilidad.

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

- síndrome de abstinencia súbito causado por tomar Buprenorfina/Naloxona Zentiva demasiado pronto después del uso de opioides ilegales,
- síndrome de abstinencia de drogas en el recién nacido,
- respiración lenta o dificultad para respirar,
- lesión del hígado con o sin ictericia,
- alucinaciones,
- hinchazón de la cara y la garganta o reacciones alérgicas potencialmente mortales,
- descenso de la tensión arterial al cambiar de posición de estar sentado o acostado a estar de pie,
- el uso indebido de este medicamento, inyectándolo, puede causar síntomas de abstinencia, infecciones, otras reacciones cutáneas y problemas potencialmente graves del hígado (ver Advertencias y precauciones).

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 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/Naloxona Zentiva

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

Conservar por debajo de 30°C.

Buprenorfina/Naloxona Zentiva puede ser un objetivo para las personas que abusan de los medicamentos con receta. Mantenga este medicamento en un lugar seguro para protegerlo del robo.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Buprenorfina/Naloxona Zentiva

- Los principios activos son buprenorfina y naloxona.
Cada comprimido de 2 mg/0,5 mg contiene 2 mg de buprenorfina (como clorhidrato) y 0,5 mg de naloxona (como clorhidrato dihidratado).
Cada comprimido de 8 mg/2 mg contiene 8 mg de buprenorfina (como clorhidrato) y 2 mg de naloxona (como clorhidrato dihidratado).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, manitol, almidón de maíz, povidona (K = 29,7), ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio, estearato de magnesio, acesulfamo de potasio y sabor a limón (contiene: preparados aromatizantes, maltodextrina, Acacia (E414)), aroma de lima (contiene: preparados aromatizantes, maltodextrina, Acacia (E414)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Buprenorfina/Naloxona Zentiva 2 mg/0,5 mg

Comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos y biconvexos, con una ranura en una de las caras y un diámetro de unos 6,5 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Buprenorfina/Naloxona Zentiva 8 mg/2 mg

Comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos y biconvexos, con una ranura en una de las caras y un diámetro de unos 11,5 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se acondicionan en envases tipo blíster dentro de una caja de cartón que contiene 7, 28, 49 ó 56 comprimidos o en blísteres de dosis unitarias de 7x1, 28x1, 49x1 o 56x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, K.S.

U kabelovny 130,

Praga 10 – Dolní Měcholupy,

Cz -102 37, República Checa

Responsable de la fabricación

G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1, 8502

Lannach

Austria

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

Zentiva Spain S.L.

Paseo Club Deportivo 1, Edificio 4

Pozuelo de Alarcón (Madrid)

28223 – Madrid, España

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

País	Nombre comercial
Alemania	Buprenorphin/Naloxon Tillomed 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten Buprenorphin/Naloxon Tillomed 8 mg/2 mg Sublingualtabletten
España	Buprenorfina/Naloxona Zentiva 2 mg/0,5 mg comprimidos sublinguales EFG Buprenorfina/Naloxona Zentiva 8 mg/2 mg comprimidos sublinguales EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

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/>)