

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Buprex 0,3 mg solución inyectable Buprenorfina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Buprex y para qué se utiliza

Buprex es un analgésico opiáceo (narcótico) que está indicado en el tratamiento de los dolores moderados e intensos de cualquier etiología.

2. Qué necesita saber antes de usar Buprex

No use Buprex

- si es alérgico (hipersensible) a la buprenorfina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es menor de 14 años de edad.

Tenga especial cuidado con Buprex

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Buprex:

- si padece asma u otros problemas respiratorios o si está tomando medicamentos que pueden hacer que su respiración sea más lenta o más débil,
- si padece o ha padecido alguna vez alguna adicción a medicamentos o sustancias,
- si padece alguna enfermedad del hígado (como hepatitis),
- si padece alguna enfermedad del riñón,
- si padece presión arterial baja,
- si ha sufrido una lesión craneal o una enfermedad cerebral reciente,
- si padece problemas de tiroides,
- si padece algún trastorno corticosuprarrenal (p.ej., la enfermedad de Addison), si padece algún trastorno urinario (como un aumento del tamaño de la próstata o un estrechamiento de la uretra),
- si tiene 60 o más años de edad.
- si tiene depresión u otras afecciones que se tratan con antidepresivos. El uso concomitante de estos medicamentos junto con Buprex puede producir el síndrome serotoninérgico, un trastorno potencialmente mortal (véase "Uso de Buprex con otros medicamentos").

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Buprex puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño tales como apnea del 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.

Aspectos importantes que se deben tener en cuenta:

- **Mal uso, abuso y desvío**
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 benzodiazepinas (tranquilizantes) u otros opioides.
- **Dependencia**
Este producto puede causar dependencia.
- **Síntomas de abstinencia**
Este producto puede causar síntomas de abstinencia si usted lo toma con otros opioides como la heroína o la metadona.
- **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.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo

Uso de Buprex con otros medicamentos

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

El uso concomitante de Buprex y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades 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 Buprex junto con medicamentos sedantes, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas por su médico.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que sean

conscientes de los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta estos síntomas.

Algunos medicamentos, como los detallados a continuación, pueden aumentar los efectos adversos de Buprex y pueden causar diversas reacciones adversas muy graves:

- **Benzodiacepinas** (utilizadas para tratar la ansiedad o los trastornos del sueño) como por ejemplo diazepam, temazepam o alprazolam. Su médico le indicará la dosis adecuada para usted. **La toma de una dosis incorrecta de benzodiacepinas, podría causar la muerte debido a una insuficiencia respiratoria (incapacidad para respirar).**
- **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 ocasionar, como consecuencia muy grave, depresión del sistema nervioso central. A continuación se incluye una lista de ejemplos de este tipo de medicamentos:
 - otros medicamentos que contengan opioides, como la metadona, algunos analgésicos o antitusígenos;
 - antidepressivos (utilizados para el tratamiento de la depresión) como isocarboxazida, fenelcina, selegilina, tranilcipromina y valproato, pueden potenciar los efectos de este medicamento; antidepressivos como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, opipramol, doxepina, o trimipramina. Estos medicamentos pueden interactuar con Buprex y usted puede experimentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal por encima de 38 °C. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas;
 - antagonistas de los receptores H₁ sedantes (utilizados para el tratamiento de reacciones alérgicas) como la difenhidramina y la clorfenamina;
 - barbitúricos (utilizados para producir sueño o sedación) como fenobarbital o secobarbital;
 - tranquilizantes (utilizados para producir sueño o sedación) como hidrato de cloral.
- La clonidina (utilizada para el tratamiento de la presión arterial) puede prolongar los efectos de este medicamento.
- La naltrexona puede evitar los efectos terapéuticos de Buprex. Si actualmente está tomando este medicamento seguido del uso concomitante de naltrexona, puede experimentar un inicio repentino de abstinencia prolongada e intensa.
- Los antirretrovirales (utilizados para el tratamiento del SIDA) como ritonavir, nelfinavir o indinavir pueden potenciar los efectos de este medicamento.
- Algunos agentes antifúngicos (utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos) como ketoconazol, itraconazol y ciertos antibióticos (macrólidos) pueden alargar los efectos de este medicamento.
- Algunos medicamentos pueden disminuir el efecto de Buprex, como por ejemplo los medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (carbamacepina y fenitoína) y los medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (rifampicina).
- Anestésicos (utilizados durante la cirugía como el halotano).

Uso de Buprex con alimentos, bebidas y alcohol

El alcohol puede aumentar la somnolencia y el riesgo de insuficiencia respiratoria si se combina con Buprex. No use Buprex junto con bebidas alcohólicas.

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 antes de utilizar este medicamento.

No se conocen los riesgos de usar Buprex 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 alternativo.

Cuando se utilizan medicamentos como Buprex durante el embarazo, especialmente en los últimos meses, pueden dar lugar a síntomas de abstinencia en el recién nacido, incluyendo problemas respiratorios. Esto puede no ocurrir hasta varios días después del parto.

Dado que Buprex pasa a la leche materna, este medicamento no debe usarse durante la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Buprex puede causar somnolencia. Esto puede ocurrir con más frecuencia en las primeras semanas de tratamiento o cuando se cambia la dosis, pero también sucede si lo toma junto con alcohol o medicamentos sedantes. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas, ni realice actividades peligrosas, hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

3. Cómo usar Buprex

Siga exactamente las instrucciones de administración de Buprex indicadas por su médico. Se administrará por vía intramuscular o intravenosa.

La dosis normal es de una o dos ampollas de Buprex según la intensidad del dolor. Esta dosis puede ser repetida, si es necesario, cada 6-8 horas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usa más Buprex del que debiera

Si usted u otra persona se inyecta una cantidad excesiva de este medicamento, debe ir o deben llevarle inmediatamente a un servicio de urgencia o a un hospital para recibir tratamiento, ya que la **sobredosis** de Buprex puede causar problemas respiratorios graves y que pueden poner en riesgo su vida.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir sensación de somnolencia, presión arterial baja (hipotensión), náuseas (sentirse enfermo), vómitos, constricción de las pupilas (pupilas de pequeño tamaño caracterizadas por visión borrosa y dificultad para enfocar) y puede que respire mucho más lento de lo normal para usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica al teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Buprex

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Buprex

La interrupción repentina del tratamiento puede dar lugar a un síndrome de abstinencia de aparición tardía.

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.

Informe inmediatamente a su médico o busque atención médica urgente si experimenta alguno de los siguientes síntomas tras usar este medicamento. Estos síntomas pueden ser serios y Buprex podría causar problemas respiratorios graves y que pueden poner en riesgo su vida:

- Si empieza a respirar más lento o débil de lo normal para usted. Esto puede ser un signo de depresión respiratoria inducido por Buprex (afecta a un número desconocido de personas).
- Si experimenta de repente ruidos como silbidos al respirar, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, sarpullidos o ronchas, especialmente las que cubren todo el cuerpo. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica (efectos adversos raros que pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- Si empieza a sentirse mareado, ya que esto puede ser un signo de presión arterial baja (efecto adverso frecuente que puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas).
- Si experimenta un estrechamiento repentino de las vías respiratorias (broncoespasmo) (afecta a un número desconocido de personas).
- Si experimenta una reacción de sensibilidad con fiebre, erupciones cutáneas, hinchazón y a veces disminución de la presión arterial (shock anafiláctico) (afecta a un número desconocido de personas).
- Si experimenta hinchazón de la cara, lengua o garganta, o dificultad para tragar o respirar (angioedema) (afecta a un número desconocido de personas).

Otros efectos adversos que pueden ocurrir con Buprex se presentan a continuación:

<i>Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de una de cada 10 personas):</i>
Sedación, mareos, vértigo, náuseas (sentirse enfermo).
<i>Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):</i>
Dolor de cabeza, miosis (pupilas de pequeño tamaño), hipotensión (tensión baja), hipoventilación (respiración demasiado lenta o superficial), vómitos, hiperhidrosis (aumento de la sudoración).
<i>Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):</i>
Estado de confusión, humor eufórico (sensación exagerada de bienestar), nerviosismo, depresión, trastorno psicótico (trastorno mental que causa alteraciones del pensamiento y la percepción), alucinaciones, despersonalización (no sentirse como uno mismo), disartria (trastorno del habla), parestesia (hormigueo), coma, temblores, visión borrosa, diplopía (visión doble), deficiencia visual, conjuntivitis (inflamación del ojo), tinnitus (zumbido en los oídos), taquicardia (ritmo cardíaco acelerado), bradicardia (ritmo cardíaco lento), cianosis (coloración azulada o púrpura de la piel), bloqueo auriculoventricular de segundo grado (afección cardíaca), hipertensión (presión arterial alta), palidez (piel pálida), disnea (dificultad para respirar), apnea (pausas en la respiración), boca seca, estreñimiento, dispepsia (indigestión), flatulencia, prurito (picor), erupción cutánea, retención urinaria, astenia (sensación de debilidad), fatiga, malestar (sensación de malestar).
<i>Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):</i>
Hipersensibilidad, disminución del apetito, disforia (sensación de malestar o sentirse infeliz), agitación, convulsiones (ataques), coordinación anormal, diarrea, urticaria (ronchas).

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

Drogodependencia, somnolencia, ineffectividad del medicamento, interacción con otros medicamentos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: 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 Buprex

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Buprex después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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  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 Buprex

El principio activo es buprenorfina. Cada ampolla contiene 0,3 mg de buprenorfina (como hidrocloreto). Los demás componentes son glucosa monohidrato 55 mg y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Buprex se presenta en envases que contienen 5 y 50 ampollas de 1 ml de solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Alemania

Responsable de la fabricación

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place

Dublin 2
D02 DK44
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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/>