

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Buprenorfina Goldfarma 1 mg Comprimidos sublinguais  
Buprenorfina Goldfarma 4 mg Comprimidos sublinguais  
Buprenorfina Goldfarma 6 mg Comprimidos sublinguais

Buprenorfina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Buprenorfina Goldfarma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Buprenorfina Goldfarma
3. Como tomar Buprenorfina Goldfarma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Buprenorfina Goldfarma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Buprenorfina Goldfarma e para que é utilizado

Este medicamento é utilizado na dependência de substâncias chamadas opiáceos.

Buprenorfina Goldfarma faz parte de um programa de tratamento médico, social e psicológico para doentes dependentes de opiáceos (narcóticos).

O tratamento com Buprenorfina Goldfarma comprimidos sublinguais destina-se a ser utilizado por adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade e é voluntário.

2. O que precisa de saber antes de tomar Buprenorfina Goldfarma

Não tome Buprenorfina Goldfarma:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à buprenorfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem menos de 15 anos de idade
- se tem problemas respiratórios graves
- se tem problemas graves de fígado
- se está intoxicado com álcool ou sofrer de delirium tremens

- se está a tomar metadona
- se está a tomar analgésicos opiáceos (nível III)

Se não tem certeza se as situações acima se aplicam a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Buprenorfina Goldfarma.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Buprenorfina Goldfarma.

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Buprenorfina Goldfarma se:

- tem lesões recentes na cabeça
- tem problemas de diminuição da pressão arterial
- nos homens: se tem problemas urinários (especialmente relacionados com aumento da glândula prostática)
- tem asma ou outros problemas respiratórios
- tem doença dos rins
- tem doença do fígado

Se não tem certeza se as situações acima se aplicam a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Buprenorfina Goldfarma.

É importante que não pare de tomar o seu medicamento sem consultar primeiro o seu médico.

Algumas pessoas faleceram devido a paragem respiratória (dificuldade em respirar) porque utilizaram buprenorfina de uma forma incorreta ou em associação com benzodiazepinas (tranquilizantes). Contate imediatamente o seu médico se sentir dificuldades respiratórias.

Foram notificados casos graves de lesões hepáticas agudas (problemas de fígado) devido a uma utilização incorreta de buprenorfina, especialmente por injeção e em doses elevadas. Estas lesões podem dever-se a situações específicas como infeções virais (hepatite C crónica), abuso de álcool, anorexia ou em associação com outros medicamentos (por exemplo: antiretrovirais análogos dos nucleosidos, aspirina, amiodarona, isoniazida, valproato). Se apresentar sintomas de fadiga grave, comichão ou coloração amarelada na pele ou nos olhos, informe imediatamente o seu médico para que possa receber tratamento adequado.

Este medicamento pode causar sintomas de privação se o tomar num período inferior a 4 horas após a utilização de um narcótico (morfina, heroína ou substâncias relacionadas).

Este medicamento pode causar sonolência, a qual pode ser potenciada pelo consumo de álcool ou medicamentos para a ansiedade.

Este medicamento pode mascarar a dor provocada por algumas doenças. Não se esqueça de informar o médico de que toma este medicamento.

Este medicamento pode provocar uma descida súbita da pressão arterial, provocando-lhe tonturas quando se levanta muito rapidamente após estar sentado ou deitado.

Este medicamento pode provocar dependência farmacológica.

Os atletas deverão ser alertados que este medicamento, devido à sua substância ativa, pode causar uma reação positiva nos testes anti-doping.

Recomenda-se a prescrição e a dispensa por um curto período de tempo especialmente no início do tratamento.

#### Outros medicamentos e Buprenorfina Goldfarma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os sedativos, medicamentos para a ansiedade, antidepressivos e determinados medicamentos para a pressão arterial alta podem aumentar os efeitos centrais da buprenorfina, pelo que a sua utilização deve ser cuidadosamente monitorizada.

Tomar este medicamento com benzodiazepinas (medicamentos utilizados para tratar a ansiedade ou distúrbios do sono) pode provocar morte por paragem respiratória.

Se o seu médico prescrever benzodiazepinas, não deve tomar mais do que a dose prescrita.

Tomar naltrexona com este medicamento pode provocar síndrome de privação.

Medicamentos chamados inibidores de citocromo P450 (por exemplo, ritonavir, nelfinavir, indinavir, cetoconazol ou itraconazol) podem aumentar as concentrações de buprenorfina no sangue. Por este motivo, a utilização destes medicamentos com Buprenorfina Goldfarma deve ser cuidadosamente monitorizada e, em alguns casos, o seu médico pode ter necessidade de reduzir a dose.

Doentes a utilizarem codeína, etilmorfina e alguns analgésicos e que depois utilizem este medicamento podem sofrer uma diminuição do efeito da codeína, etilmorfina e alguns analgésicos com risco de causar síndrome de privação.

#### Buprenorfina Goldfarma com alimentos, bebidas e álcool

Não beba bebidas alcoólicas, nem tome medicamentos que contenham álcool durante o tratamento com Buprenorfina Goldfarma.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Buprenorfina pode ser utilizada durante a gravidez ou aleitamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Buprenorfina Goldfarma pode causar sonolência. Se se sentir cansado, não conduza veículos nem utilize máquinas.

#### Buprenorfina Goldfarma contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deverá ser utilizado em caso de galactosemia, síndrome de má absorção de glucose e galactose ou deficiência de lactase (doença metabólica rara).

### 3. Como tomar Buprenorfina Goldfarma

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Modo de administração

A via sublingual é a única via de administração eficaz para este medicamento.

Mantenha o comprimido debaixo da sua língua até dissolver.

Não engula os comprimidos.

Tome a dose uma vez por dia.

#### Dose

O seu médico determinará qual a melhor dose para si. Durante o tratamento, o seu médico poderá ajustar a dose em função da sua resposta ao tratamento.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento será determinada individualmente pelo seu médico.

Após um período de tratamento eficaz, o médico poderá reduzir gradualmente a dose para uma dose de manutenção mais baixa. Dependendo da sua condição, a dose de Buprenorfina Goldfarma poderá continuar a ser reduzida sob cuidadosa supervisão médica, até à sua eventual suspensão.

Nunca altere ou pare o tratamento sem o prévio consentimento do seu médico.

A eficácia deste tratamento depende:

- da dose
- da associação com o tratamento médico, psicológico e social

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que Buprenorfina Goldfarma é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Buprenorfina Goldfarma do que deveria

Em caso de sobredosagem com buprenorfina deve dirigir-se ou ser encaminhado imediatamente para um serviço de urgência ou hospital para receber tratamento.

Informe **IMEDIATAMENTE** o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Buprenorfina Goldfarma

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Buprenorfina Goldfarma

A suspensão súbita do tratamento pode provocar sintomas de privação. Não deverá interromper o tratamento sem indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Após a primeira dose de buprenorfina, poderá apresentar alguns sintomas de privação dos opiáceos.

Com a buprenorfina ocorreram os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (1 % - 10 % dos pacientes):

- prisão de ventre
- náuseas
- vômitos
- insónias
- dor de cabeça
- desmaios
- tonturas
- cansaço
- sonolência
- diminuição da pressão arterial ao passar da posição de sentado ou deitado para a posição em pé
- sudção

Efeitos secundários raros (0,01 % - 0,1 % dos pacientes) (ver secção 2):

- depressão respiratória (grave dificuldade em respirar)
- alucinações
- problemas de fígado com ou sem icterícia
- a utilização incorreta deste medicamento por injeção pode causar infeções, outras reações cutâneas, inflamação da membrana que reveste o coração e problemas do fígado potencialmente graves

Efeitos secundários muito raros (< 0,01 % dos pacientes):

- reações alérgicas como por exemplo erupção cutânea, comichão, inchaço da cara, pescoço e garganta e dificuldade em respirar.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Buprenorfina Goldfarma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C para a dosagem de 1 mg.

As dosagens de 4 mg e 6 mg não necessitam de precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de Buprenorfina Goldfarma

A substância ativa é o cloridrato de buprenorfina. Cada comprimido sublingual de Buprenorfina Goldfarma contém 1 mg, 2 mg, 4 mg, 6 mg ou 8 mg de buprenorfina na forma de cloridrato de buprenorfina.

Os outros componentes são Lactose monohidratada, manitol, amido de milho, povidona K30, ácido cítrico anidro, citrato de sódio, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra e talco.

Qual o aspeto de Buprenorfina Goldfarma e conteúdo da embalagem

Comprimidos de cor branca, redondos e biconvexos.

Os comprimidos encontram-se acondicionados em blisters de 7 e 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Goldfarma - Comércio de Produtos Farmacêuticos Lda.  
Av. Professor Doutor Augusto Abreu Lopes nº 53 B Lj A  
2675-301 Odivelas  
Portugal  
E-mail: geral@goldfarma.com

Fabricante

Ethypharm  
Chemin de la Poudrière  
76120 Grand-Quevilly  
França

Ethypharm  
Zone Industrielle des Saint-Arnoult  
28170 Châteauneuf en Thymerais  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em: