

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

NORSPAN®

Buprenorfina

Sistema terapéutico transdérmico

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este folleto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es NORSPAN y para qué se utiliza
2. Antes de usar NORSPAN
3. Cómo usar NORSPAN
4. Posibles efectos adversos
5. 5 Conservación de NORSPAN
6. Información adicional

1. Qué es NORSPAN y para qué se utiliza

NORSPAN contiene el principio activo buprenorfina que pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos potentes. Su médico le ha recetado este medicamento para aliviar el dolor crónico moderado a severo, dolor de larga duración que requiere el uso de un analgésico fuerte.

NORSPAN no se debe usar para eliminar el dolor agudo.

NORSPAN actúa a través de la piel. Después de su aplicación, buprenorfina pasa desde la piel al torrente sanguíneo. Cada parche dura siete días.

2. Antes de usar NORSPAN

No use NORSPAN:

- si es alérgico (hipersensible) a buprenorfina o a cualquiera de los componentes de NORSPAN;
- si tiene problemas respiratorios;
- si está embarazada;
- si es adicto a las drogas;

- si está tomando 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;
- si padece miastenia gravis (una enfermedad que cursa con debilidad muscular);
- si ha padecido previamente de síntomas de abstinencia tales como inquietud, ansiedad, agitación o sudoración al dejar de tomar alcohol.

Este medicamento no debe utilizarse en el tratamiento de los síntomas asociados al síndrome de abstinencia de drogas.

Tenga especial cuidado con NORSPAN

Antes del tratamiento con NORSPAN, consulte a su médico o farmacéutico:

- si padece crisis epilépticas, ataques o convulsiones;
- 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 débil;
- si padece problemas graves de hígado;
- si es o ha sido adicto al alcohol o drogas;
- si tiene la temperatura corporal elevada, ya que esto puede ocasionar una absorción de la sustancia activa en sangre mayor de lo normal.

Si ha sufrido recientemente una operación quirúrgica, informe a su médico antes de usar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Si usa NORSPAN con algún otro medicamento, el efecto de NORSPAN o el de los otros medicamentos puede modificarse.

- NORSPAN 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.
- Los efectos de NORSPAN pueden disminuir si toma algunos medicamentos como fenobarbital o fenitoína (medicamentos usados comúnmente para tratar crisis epilépticas, ataques o convulsiones), carbamacepina (un medicamento para tratar crisis epilépticas, ataques o convulsiones y ciertas enfermedades que cursan con dolor), o rifampicina (un medicamento para tratar la tuberculosis).
- NORSPAN 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 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.

- NORSPAN se debe usar con precaución si también toma benzodiazepinas (medicamentos usados para tratar la ansiedad o para ayudarle a dormir). Esta combinación puede ocasionar graves problemas respiratorios que podrían ser fatales en caso de sobredosis. Informe a su médico si está tomando esta combinación.

Uso de NORSPAN con alcohol

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

Embarazo y lactancia

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

No debe usar NORSPAN si está embarazada, puede quedarse embarazada o está en período de lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

NORSPAN puede afectar y hacer que no reaccione adecuadamente o lo suficientemente rápido en el caso de situaciones súbitas o inesperadas. Esto ocurre particularmente:

- al iniciar el tratamiento;
- si está tomando medicamentos para tratar la ansiedad o ayudarle a dormir;
- cuando se le aumente la dosis.

Si le afecta (por ejemplo se siente mareado, somnoliento o tiene visión borrosa), no debe conducir o utilizar máquinas mientras está llevando puestos los parches de NORSPAN, o durante las 24 horas posteriores a su retirada.

3. Cómo usar NORSPAN

Hay disponibles tres concentraciones diferentes de NORSPAN. Su médico decidirá qué concentración es la mejor para usted.

Durante el tratamiento, su médico puede cambiar el parche que usa a otra concentración mayor o menor si fuera necesario. No cortar o dividir el parche o usar una dosis mayor que la recomendada. **No debe aplicar más de dos parches a la vez, independientemente de la concentración del parche.**

Siga exactamente las instrucciones de utilización de NORSPAN indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y pacientes de edad avanzada

A menos que su médico le haya indicado algo diferente, tome un parche de NORSPAN (como se detalla a continuación) y cambie cada siete días, preferiblemente a la misma hora del día. Su médico puede desear ajustarle la dosis después de 37 días hasta encontrar el nivel correcto 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 NORSPAN. El parche se debe llevar durante 3 días completos antes de aumentar la dosis, que es cuando se establece el máximo efecto de la dosis administrada.

Pacientes menores de 18 años

NORSPAN 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 NORSPAN puede verse afectada. Si usted pertenece a este grupo de pacientes, su médico se lo controlará con mayor cuidado.

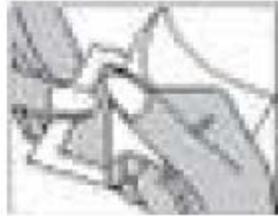
Antes de utilizar el parche de NORSPAN

Elegir una zona de piel intacta, no irritada en la parte externa superior del brazo, zona superior del pecho, zona superior de la espalda o en el pecho. (Ver ilustración a continuación). Pida ayuda si usted mismo no puede aplicarse el parche.



- El parche de NORSPAN se debe aplicar 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 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, alcohol, aceites lociones 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 está precintado en un sobre. Justo antes de su uso, abra el sobre en dos partes tirando como se indica. Coja el parche. No use el parche si el sobre sellado está roto.

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.



Paso 3: Pegar el parche sobre el área de piel elegida y retire el resto de la lámina.

Paso 4: Presione el parche contra su piel con la palma de su mano y cuente lentamente hasta 30.

Asegúrese que todo el parche 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 comienzan a despegarse 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 esto puede alterar los efectos de NORSPAN (ver sección anterior “Tenga especial cuidado”).

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

- Retire con cuidado el parche viejo.

- Dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro.
- Abra y coja un nuevo parche. Use el sobre vacío para deshacerse del viejo parche. Ahora elimine el sobre con seguridad.
- Incluso los parches usados pueden contener alguna cantidad de sustancia activa que puede dañar a niños y animales, por lo tanto asegúrese que sus parches usados están siempre fuera de la vista y del alcance de ellos.
- 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 durante 3-4 semanas.
- Recuerde cambiar su parche a la misma hora del día. Es importante que se asegure anotando la hora del día.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con el parche de NORSPAN. 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 NORSPAN” a continuación).

Si considera que el efecto del parche de NORSPAN es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más NORSPAN del que debiera

Tan pronto como se dé 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.

Si olvida el tratamiento con NORSPAN

Pegue un parche nuevo tan pronto como lo recuerde. También anote la fecha, ya que el día habitual para cambiar su parche puede ahora ser diferente. Si cambia el parche demasiado tarde, el dolor puede aparecer de nuevo. En este caso, por favor consulte con su médico.

No aplicar parches adicionales para compensar el que se olvidó.

Si interrumpe el tratamiento con NORSPAN

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con NORSPAN demasiado pronto, el dolor le reaparecerá. Si desea suspender el tratamiento consulte a su médico. Su médico le dirá lo que puede hacer y si puede ser tratado con otros medicamentos.

Algunas personas pueden tener efectos secundarios después de haber utilizado analgésicos potentes durante mucho tiempo y dejar de utilizarlos. El riesgo de tener efectos después de suspender la aplicación de NORSPAN 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 contra el dolor del parche de NORSPAN se mantiene durante algún tiempo después de quitar el parche. No debe comenzar con otro analgésico opiáceo potente durante las 24 horas posteriores 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, NORSPAN pueden producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas graves que se pueden asociar con NORSPAN son similares a aquellas observadas con otros opiáceos 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.

Al igual que todos los analgésicos potentes, existe un riesgo de adicción o dependencia a este parche.

Se ha informado de los siguientes efectos adversos en pacientes tratados con NORSPAN.

Efectos adversos muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, mareos, aturdimiento.
- Estreñimiento, sequedad de boca, sentirse o estar indispuesto.
- Picor en la piel, enrojecimiento, picor en el lugar de aplicación.

Efectos adversos frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Pérdida del apetito.
- Confusión, depresión, dificultad para dormir, nerviosismo.
- Hormigueo o entumecimiento.
- Enrojecimiento de la piel.
- Dificultad para respirar.
- Dolor o molestias abdominales, diarrea, indigestión.
- Sudoración, erupción cutánea, erupciones en la piel.

- Cansancio, sensación de debilidad no habitual, debilidad muscular, dolor, dolor en el pecho, sudoración en las manos, tobillos o en los pies, enrojecimiento o erupción en el lugar de aplicación.

Efectos adversos poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Deshidratación.
- Cambios de humor, inquietud, agitación, ansiedad, sensación de sentirse separado de uno mismo, sentimiento de felicidad extrema, alucinaciones, pesadillas, agresividad.
- Cambios en el gusto, dificultad para hablar, disminución de la sensibilidad al dolor o al tacto, pérdida de memoria.
- Migraña, desmayos, temblores, problemas de concentración o coordinación.
- Ojos secos, visión borrosa.
- Timbres o zumbidos en los oídos, sensación de mareo o de dar vueltas.
- Presión arterial alta o baja, angina (dolor en el pecho asociado con las enfermedades del corazón), latido del corazón rápido o irregular.
- Empeoramiento de problemas respiratorios asociados con el asma, tos, hipo, respiración pesada.
- Reducción de oxígeno en la sangre, secreción nasal, respiración sibilante.
- Hinchazón.
- Pérdida de peso.
- Sequedad de la piel, hinchazón de la cara.
- Calambres musculares, espasmos, dolores y molestias.
- Dificultad para orinar.
- Enfermedad similar a la gripe, fiebre alta, escalofríos.
- Aumento en las lesiones accidentales (por ejemplo, caídas).

Si necesita realizarse un análisis de sangre, recuerde a su médico que está utilizando NORSPAN. Esto es importante porque los parches de NORSPAN pueden cambiar el funcionamiento de su hígado y por tanto podría afectar a los resultados de algunos análisis de sangre.

Efectos adversos raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Disminución de la libido, trastorno mental.
- Dificultades con el equilibrio.
- Hinchazón de los párpados, la reducción del tamaño de las pupilas en los ojos.
- Dificultad para respirar.
- Diverticulitis (inflamación del intestino), dificultad para tragar.
- Reacción alérgica local con signos marcados de inflamación (en el tratamiento de estos casos se debe discontinuar el tratamiento).
- Disminución de la erección, disfunción sexual.

Efectos adversos muy raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Calambres musculares.
- Dolor de oídos.
- Ampollas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del email: Drugsafety.CL@drugsafety.com. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NORSPAN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice los parches después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el sobre después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar NORSPAN a temperatura superior a 30°C.

No utilizar el parche si el sobre precintado está roto.

Los parches usados se deben doblar con la capa adhesiva hacia dentro, elimine el parche de forma segura y 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. Información adicional

Composición de NORSPAN

La sustancia activa es buprenorfina.

NORSPAN 5 microgramos/hora parche transdérmico.

Cada parche transdérmico contiene 5 mg de buprenorfina en un parche de 6,25 cm² y libera 5 microgramos de buprenorfina por hora (durante un periodo de 7 días).

NORSPAN 10 microgramos/hora parche transdérmico.

Cada parche transdérmico contiene 10 mg de buprenorfina en un parche de 12,5 cm² y libera 10 microgramos de buprenorfina por hora (durante un periodo de 7 días).

NORSPAN 20 microgramos/hora parche transdérmico.

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: Ácido levulínico, oleil oleato, povidona, poliacrilato con agente reticulante, poliacrilato sin agente reticulante c.s.