

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Suboxone 2 mg/0,5 mg comprimidos sublinguales buprenorfina / naloxona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 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 prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES SUBOXONE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Medicamento utilizado en la dependencia opiode.

Suboxone es parte de un programa de tratamiento médico, social y psicológico. Su prescripción y control debe realizarse por médicos especializados en el tratamiento de la drogodependencia para pacientes adictos a los opiáceos (narcóticos).

El tratamiento con Suboxone comprimidos sublinguales está destinado a adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad.

2. ANTES DE TOMAR SUBOXONE

No tome Suboxone

- si es alérgico (hipersensible) a buprenorfina, naloxona o a cualquiera de los demás componentes de Suboxone,
- si tiene problemas respiratorios graves,
- si tiene problemas hepáticos graves,
- en caso de intoxicación alcohólica o *delirium tremens* (cambios mentales repentinos y severos).

Tenga especial cuidado con Suboxone

Uso indebido y abuso

Algunas personas han fallecido por insuficiencia respiratoria (imposibilidad de respirar) debido a un mal empleo de buprenorfina o por haberla tomado en combinación con otros depresores del Sistema Nervioso Central, tales como alcohol, benzodiacepinas (tranquilizantes), u otros opioides.

Se han notificado casos de daño hepático agudo (problemas hepáticos) por uso incorrecto, especialmente por vía intravenosa y a dosis alta. Estos daños podrían ser debidos a enfermedades especiales tales como infecciones víricas (hepatitis C crónica), abuso de alcohol, anorexia, o asociaciones de medicamentos (por ejemplo: análogos de nucleósidos antirretrovirales, ácido acetilsalicílico (aspirina), amiodarona, isoniacida, valproato). Si tiene síntomas de fatiga intensa, picores, o si su piel u ojos se le pusieran amarillos, comuníquese lo inmediatamente a su médico, a fin de que pueda recibir el tratamiento adecuado.

Este producto puede causar síndrome de abstinencia si lo toma antes de seis horas después de usar un narcótico (por ejemplo, morfina, heroína) o en menos de 24 horas después de usar metadona.

Este producto puede producir somnolencia que podría intensificarse por el consumo de alcohol o de medicamentos para la ansiedad.

Informe a su médico en caso de:

- traumatismo craneal reciente o enfermedad cerebral,
- disminución de la tensión arterial,
- en hombres: trastornos urinarios (especialmente ligados al aumento del tamaño de la próstata).

Este medicamento puede ocultar el dolor que reflejan algunas enfermedades. No olvide avisar a su médico si toma este medicamento.

Este producto puede producir una bajada brusca de la tensión arterial si, estando sentado o tumbado, se levantara demasiado rápido.

Este producto puede causar dependencia.

Los atletas deberán tener en cuenta que este medicamento, debido a su principio activo, puede causar un resultado positivo en los “test anti-dopaje”.

Informe a su médico en caso de:

- asma u otros problemas respiratorios,
- enfermedad del riñón,
- enfermedad del hígado.

Uso de otros medicamentos

El uso de otros medicamentos puede aumentar los efectos indeseables de buprenorfina, teniendo que controlar cuidadosamente el uso de estos medicamentos:

- tranquilizantes
- medicamentos para tratar la ansiedad
- antidepresivos
- benzodiacepinas
- algunos medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta

Si su médico le prescribe benzodiacepinas, no tiene que tomar más de la dosis prescrita. La toma de este medicamento con benzodiacepinas (medicamentos utilizados para tratar la ansiedad o los trastornos del sueño) puede causar la muerte por imposibilidad para respirar.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar las concentraciones de buprenorfina en sangre, por ello el uso simultáneo de estos medicamentos con Suboxone debe ser estrechamente controlado y su médico podría en algunos casos reducir la dosis:

- antirretrovirales (ritonavir, nelfinavir, indinavir)
- ketoconazol
- itraconazol

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Uso de Suboxone con los alimentos y bebidas

No tome Suboxone junto con bebidas alcohólicas ya que el alcohol posiblemente puede aumentar la somnolencia producida por Suboxone.

Embarazo y lactancia

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

No debe utilizar Suboxone durante el embarazo. Informe a su médico si está embarazada o intenta quedarse embarazada. Él decidirá si debe continuar su tratamiento con una medicación alternativa.

Como este medicamento pasa a la leche y puede afectar de manera adversa al lactante, se debe interrumpir el periodo de lactancia mientras esté tomando Suboxone.

Conducción y uso de máquinas

Suboxone puede causar somnolencia. Si se siente cansado, no conduzca un vehículo a motor ni maneje maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Suboxone

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

3. CÓMO TOMAR SUBOXONE

La vía sublingual es la única vía de administración eficaz para este medicamento. No trague los comprimidos.

Mantenga el comprimido bajo su lengua hasta que se disuelva. Esto puede llevarle 5-10 minutos.

Tome la dosis una vez al día.

Su médico determinará la mejor dosis para usted. Durante su tratamiento, el médico puede ajustarle la dosis, dependiendo de su respuesta. Para obtener el mayor beneficio de la toma de Suboxone, debe decirle a su médico todos los medicamentos que está tomando, incluyendo alcohol, medicamentos que contengan alcohol, drogas, y cualquier medicamento que esté tomando que no haya sido prescrito por su médico.

Después de la primera dosis de Suboxone, es posible que presente algunos síntomas de abstinencia a los opioides, ver sección 4 “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento será determinada individualmente por su médico.

Después de un tiempo de tratamiento con éxito, el médico puede reducirle la dosis gradualmente a una dosis de mantenimiento más baja. Dependiendo de su enfermedad, la dosis de Suboxone puede continuar reduciéndose bajo una cuidadosa supervisión médica, hasta que finalmente pueda dejarse. No cambie el tratamiento de ningún modo ni lo interrumpa sin el consentimiento del médico que le está tratando.

La eficacia de este tratamiento depende:

- de la dosis,
- de la combinación con el tratamiento médico, psicológico y social asociado.

Si tiene la impresión de que el efecto de Suboxone es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Suboxone del que debiera

En caso de sobredosis de buprenorfina, tiene que acudir o ser llevado inmediatamente a un centro de urgencias o a un hospital para ser tratado.

Avise inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Suboxone

Contacte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Suboxone

La interrupción repentina del tratamiento puede causar síndrome de abstinencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Suboxone puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de la primera dosis de Suboxone, puede tener algunos síntomas de abstinencia a los opioides, ver sección 3 “CÓMO TOMAR SUBOXONE”.

Efectos adversos muy frecuentes (presentes en al menos en 1 de cada 10 pacientes) que pueden presentarse con Suboxone son: insomnio, estreñimiento, náuseas, sudoración, dolor de cabeza, síndrome de abstinencia.

Efectos adversos frecuentes (presentes en al menos en 1 de cada 100 pacientes) que pueden presentarse durante el tratamiento con Suboxone son: pérdida de peso, hinchazón (manos y pies), cansancio, somnolencia, ansiedad, nerviosismo, hormigueo, depresión, disminución del apetito sexual, espasmos musculares, pensamientos anormales, trastornos lagrimales, visión borrosa, sofocos, aumento de la tensión arterial, migrañas, goteo nasal, llagas en la garganta y dolor al tragar, aumento de la tos, estómago revuelto, diarrea, alteración de la función hepática, pérdida del apetito, flatulencia, vómitos, erupción cutánea, picor, ronchas cutáneas, dolor, dolor en las articulaciones, dolor muscular, calambres en las piernas, impotencia, trastornos urinarios, dolor abdominal, dolor de espalda, debilidad, infección, escalofríos, dolor de pecho, fiebre, síndrome pseudogripal, sensación de malestar general, lesiones traumáticas accidentales, desmayos y mareos, caída de la tensión arterial al cambiar de posición de sentado o acostado a ponerse de pie.

Los efectos adversos poco frecuentes (presentes en al menos en 1 de cada 1.000 pacientes) con Suboxone son: glándulas inflamadas (nódulos linfáticos), agitación, temblores, sueños anormales, actividad muscular excesiva, despersonalización (no sentirse como uno mismo), dependencia medicamentosa, amnesia (trastornos de la memoria), pérdida de interés, sentimiento exagerado de bienestar, convulsiones (ataques), problemas para hablar, tamaño de pupila pequeño, problemas urinarios, conjuntivitis, latidos cardíacos rápidos o lentos, tensión arterial baja, palpitaciones, infarto de miocardio (ataque al corazón), dificultad al respirar, asma, bostezos, dolor y llagas en la boca, decoloración de la lengua, acné, nódulos cutáneos, pérdida de pelo, piel seca o descamada, inflamación de las articulaciones, infección del tracto urinario, sangre en la orina, eyaculación anormal, problemas menstruales o vaginales, piedras en el riñón, sensibilidad al frío o al calor, reacción alérgica, sentimientos de hostilidad.

Con buprenorfina sola han ocurrido raramente (presentes en al menos en 1 de cada 10.000 pacientes), los siguientes:

- depresión respiratoria (dificultad grave para respirar) – ver “Tenga especial cuidado con Suboxone”,
- problemas hepáticos con o sin ictericia- ver “Tenga especial cuidado con Suboxone”,
- alucinaciones.

El uso indebido de este medicamento mediante inyección puede causar síndrome de abstinencia, infecciones, otras reacciones de la piel y potencialmente problemas hepáticos graves - ver “Tenga especial cuidado con Suboxone”.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SUBOXONE

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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como 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 Suboxone

- Los principios activos son buprenorfina y naloxona. Cada comprimido contiene 2 mg de buprenorfina como hidrocloreto de buprenorfina y 0,5 mg de naloxona como hidrocloreto de naloxona, dihidrato.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, manitol, almidón de maíz, povidona K30, ácido cítrico anhidro, citrato sódico, estearato magnésico, acesulfamo de potasio y sabor natural a limón y lima.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos sublinguales, comprimidos biconvexos hexagonales blancos, marcados con el logo de una espada en una cara y "N2" en el lado opuesto, acondicionados en cajas de 7 y 28 comprimidos.

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: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Bélgica.

Responsable de la fabricación: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, East Yorkshire HU8 7DS, Reino Unido.

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

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет.3
BG-София 1504
Тел.: +359 2 944 1073

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Maarssebroeksedijk 4
NL-3542 DN Utrecht
Tel: + 31-(0)800 778 78 78

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

Norge

Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

Badener Strasse 23
A-2514 Traiskirchen
Tel: + 43-(0)2252 502-0

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France

92 rue Baudin
F-92300 Levallois-Perret
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21019.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel: + 370 52 101868

Portugal

Rua Aqualva dos Açores 16
P-2735-557 Aqualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa
Center, et. 7, sector 1
RO-013682 București
Tel: + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 27190
S-102 52 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Este prospecto fue aprobado en Julio 2007

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>