

BUPREX® Comprimidos 0,2 mg
BUPRENORFINA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Buprenorfina (clorhidrato) (D.C.I.) 0,2 mg

Excipientes: Lactosa, manitol, almidón de maíz, povidona, ácido cítrico, citrato sódico, aerosil 200, estearato magnésico.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envase con 20 comprimidos sublinguales.

ACTIVIDAD

La buprenorfina es un analgésico del tipo agonista-antagonista de receptores de opiáceos.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular

Schering-Plough, S.A.
Km.36 Carretera Nacional I
San Agustín de Guadalix
Madrid

Fabricante

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd
Dansom Lane
Hull, HU8 7DS
Reino Unido

INDICACIONES

Tratamiento de los dolores moderados o intensos de cualquier etiología.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La buprenorfina puede producir depresión respiratoria, por ello deberá administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia respiratoria.

En pacientes bajo tratamientos prolongados con analgésicos narcóticos, o en adictos, sus propiedades antagonistas pueden precipitar un síndrome de abstinencia moderada, deberá por tanto administrarse con prudencia en tales casos.

La buprenorfina puede causar una discreta somnolencia que podría potenciarse por otros fármacos de acción central. Por ello se advertirá a los pacientes que tengan precaución al conducir o manejar maquinaria peligrosa.

Puesto que la buprenorfina es metabolizada en el hígado, la intensidad y la duración de su efecto pueden resultar alteradas en pacientes con deficiencias hepáticas.

Deberá usarse con precaución en: ancianos, antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva, lesiones intracraneanas estados convulsivos.

INTERACCIONES

No debe ser administrado junto con inhibidores de la mono-amino oxidasa y fenotiazinas. Asimismo deberá evitarse el consumo de alcohol y el empleo de otros analgésicos, sedantes o hipnóticos, por existir el riesgo de potencialización de la acción depresora central.

ADVERTENCIAS

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

POSOLOGÍA

Adultos: se administrará inicialmente un comprimido cada 8 horas, que podrá aumentarse, según la intensidad de dolor, a 1-2 comprimidos cada 6-8 horas.

Los comprimidos se dejarán disolver debajo de la lengua.
No deben ser masticados ni tragados.

Uso en embarazadas y niños: la seguridad en el embarazo no ha sido establecida y por tanto no puede recomendarse su uso en tales estados. Por el momento, no se recomienda la administración en niños.

SOBREDOSIS

La buprenorfina tiene un amplio margen terapéutico y las experiencias clínicas han demostrado que es posible administrar dosis muy superiores a las recomendadas sin que se produzcan efectos indeseables. Si apareciera depresión respiratoria deberán adoptarse las medidas necesarias para mantener la ventilación y oxigenación adecuadas. Se tendrá en cuenta que la naloxona antagoniza sólo parcialmente los efectos de la buprenorfina. Puede ser útil el empleo de doxapram, estimulante respiratorio inespecífico, administrado por vía I.V. a dosis repetidas o por perfusión. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Puede aparecer somnolencia, fácilmente reversible, especialmente en el postoperatorio. Ocasionalmente se ha observado una ligera euforia. Puede producirse depresión respiratoria, náuseas, vómitos, vértigos y sudoración en algunos pacientes ambulatorios. En ocasiones se han detectado ligeras variaciones de presión arterial y pulso, o dificultad de iniciación de la micción. Existe la posibilidad de que aparezca un cuadro de abstinencia al suspender un tratamiento prolongado.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

Condiciones normales.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

BUPREX[®] inyectable 0,3 mg – Envase con 6 ampollas de 1 ml.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO

Enero 2003