

RESTIVA®

BUPRENORFINA

5 mg - 10 mg - 20 mg - 30 mg - 40 mg
Parches (Sistema Transdérmico)

Industria Alemana
Venta Bajo Receta Archivada (Psicotrópicos - Lista III)

Información para el Paciente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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 de este prospecto:

1. ¿Qué es Restiva y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Restiva?
3. ¿Cómo usar Restiva?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Restiva
6. Contenidos del envase e información adicional

1. ¿Qué es Restiva y para qué se utiliza?

Restiva contiene buprenorfina, un analgésico indicado para el alivio del dolor moderado a severo que no responden adecuadamente a los otros tratamientos para el dolor, como los

analgésicos no-opioides. Restiva no es adecuado para el tratamiento del dolor agudo (de corta duración).

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Restiva?

No use los parches de Restiva:

- Si es alérgico a la buprenorfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si es adicto a analgésicos potentes (opioides),
- Si padece una enfermedad en la que tiene gran dificultad para respirar o en la que esto puede ocurrirle (ej. Asma severo)
- Si está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión) o los ha tomado en las dos últimas semanas antes del tratamiento con Restiva (ver "Uso de Restiva en otros medicamentos"),
- En caso de miastenia gravis (enfermedad de larga duración que causa debilidad muscular)
- En caso de delirium tremens (confusión y temblor por la abstinencia de alcohol o tras una ingesta excesiva habitual del mismo o durante un episodio de consumo elevado de alcohol).
- Si presenta una obstrucción intestinal o tiene estrechamiento del estómago o de los intestinos.

Tenga especial cuidado:

Busque ayuda médica si se aplica más parches de Restiva de los que debe (sobredosis).

Cuando comience a usar los parches de Restiva por primera vez, cuando su médico cambie su dosis o si se aplica demasiados parches (sobredosis), pueden ocurrir problemas respiratorios graves o potencialmente mortales que pueden llevar a la muerte.

Restiva, como otros opioides, presenta riesgo de desarrollo de dependencia. Si bien es más bajo que otros analgésicos opioides, el médico procederá con precaución al indicar el producto a pacientes con antecedentes o si sospecha de abuso de sustancias, alcoholismo o enfermedad mental grave. Como con todos los opioides, el uso crónico de buprenorfina puede generar el desarrollo de dependencia física.

Usar Restiva al mismo tiempo que toma otros medicamentos opioides, benzodiazepinas y alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (incluidas las drogas ilegales) puede causar somnolencia intensa, pérdida del conocimiento, problemas respiratorios, coma y muerte.

Nunca le dé a nadie más sus parches de Restiva. Guarde los parches de Restiva de forma segura, siempre fuera de la vista y del alcance de los niños y en un lugar no accesible para otras personas, incluyendo personas que visiten el hogar. Si está embarazada o dando de mamar, no debe utilizar Restiva. El médico decidirá evaluando relación riesgo/beneficio si es necesario.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Restiva:

- Si tiene lesiones en la cabeza o convulsiones (ataques),
 - Si tiene problemas como abuso de drogas (ya sean recetadas o ilícitas), adicción al alcohol, o trastornos mentales,
 - Si está en estado de shock (un signo podría ser el sudor frío),
 - Si tiene la conciencia alterada (sensación de mareo o desmayo), por causa desconocida,
 - Si tiene depresión u otras enfermedades que se tratan con antidepresivos.
- El uso de estos medicamentos junto con Restiva puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver "Uso de Restiva con otros medicamentos"),
- Si tiene problemas hepáticos, renales o tiroideos,
 - Si tiene dificultad para orinar,
 - Si tiene problemas en el páncreas o la vesícula biliar,
 - Si tiene fiebre

Es muy importante que informe a su médico:

- Si está embarazada o planea estarlo, no debe utilizar Restiva. El uso a largo plazo de Restiva durante el embarazo puede desembocar en síntomas de abstinencia en el recién nacido que podrían ser potencialmente mortales si no son reconocidos y tratados,
- Si se encuentra lactando, no debe utilizarse. Restiva pasa a la leche materna y puede causar daños a su bebé,
- Si está tomando otros medicamentos (con o sin receta

médica), vitaminas o suplementos a base de hierbas, ya que el uso de Restiva con otros medicamentos puede causar efectos secundarios graves.

Al usar Restiva no debe:

- Conducir o manejar maquinaria pesada, hasta que se sepa cómo le afecta Restiva, ya que le puede dar sueño, mareos o desmayos.
- Beber alcohol o usar medicamentos que contengan alcohol ya que puede causarle una sobredosis y provocarle la muerte cuando se ingieran con Restiva.
- Consulte a su médico si tiene fiebre y no se esponga a fuentes de calor (ej.: sauna, bañeras de hidromasajes, baños de agua caliente, tomar sol, lámparas infrarrojas, mantas eléctricas o bolsas de agua caliente o almohadillas térmicas). Estos le pueden causar una sobredosis que puede conducir a la muerte.

Restiva no debe ser administrado en dosis más altas que las indicadas. Aplique los parches de Restiva como le indique su médico. Vea las instrucciones de uso detalladas para obtener información acerca de cómo aplicar el parche de Restiva.

No debe aplicar más de un parche al mismo tiempo, a menos que su médico se lo indique. El parche de Restiva debe ser utilizado durante 7 días continuos. Llame a su médico si la dosis que está utilizando no controla su dolor. No debe dejar de usar Restiva sin consultar a su médico.

3. ¿Cómo usar Restiva?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Este medicamento debe usarse únicamente en adultos mayores de 18 años.

Restiva se encuentra disponible en cinco (5) dosis:

- Restiva 5 microgramos/hora parche transdérmico EFG*,
- Restiva 10 microgramos/hora parche transdérmico EFG,
- Restiva 20 microgramos/hora parche transdérmico EFG,

- Restiva 30 microgramos/hora parche transdérmico EFG, y
- Restiva 40 microgramos/hora parche transdérmico EFG.

Las presentaciones disponibles pueden variar según el país en el que se encuentra.

*EFG= *Equivalente Farmacéutico Genérico*

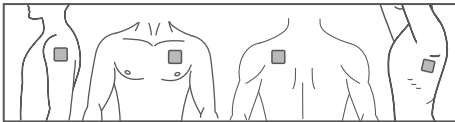
Antes de aplicar Restiva:

- No use jabón, alcohol, lociones u otros productos para eliminar el adhesivo sobrante de un parche, porque esto puede causar que se absorba mayor cantidad de buprenorfina a través de la piel.
- Cada parche está envuelto en una bolsa de protección. No extraiga el parche de la bolsa hasta que esté listo para usarlo.
- No debe aplicar el parche de Restiva si la bolsa protectora está rota o el parche está cortado, dañado o modificado de alguna manera.
- Los parches de Restiva están disponibles en diferentes concentraciones y tamaños. Asegúrese de que tiene el parche indicado para usted.

¿Dónde se aplica Restiva?

Antes de aplicar un parche transdérmico

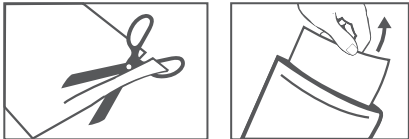
- Elija una zona de piel lisa y sin vello en la parte superior de su cuerpo, preferiblemente debajo de la clavícula en el pecho, en la parte superior de la espalda, en la parte exterior y superior del brazo o en el lateral debajo de la axila (Ver figura a continuación). Estos 4 sitios (presentes en ambos lados del cuerpo) proporcionan 8 posibles sitios de aplicación. Pida ayuda si usted mismo no puede aplicarse el parche transdérmico.



- Si la zona elegida tiene vello, córtelo con unas tijeras. ¡No lo afeite!
- 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 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.

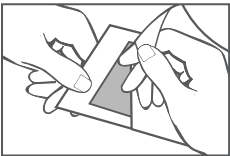
Aplicación del parche transdérmico:
Paso 1

Cada parche transdérmico está precintado en un sobre. Cortar el sobre con tijeras el sobre a prueba de niños siguiendo la línea de puntos. Tenga cuidado de no dañar los parches transdérmicos. Extraiga el parche transdérmico.



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 transdérmico.

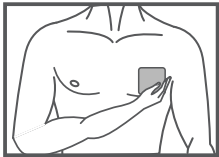


Paso 3

Pegue el parche transdérmico en el área de la piel que haya elegido y retire el resto de la lámina.

Paso 4

Presione el parche transdérmico contra su piel con la palma de su mano y cuente lentamente hasta 30 segundos. Asegure que todo el parche transdérmico esté en contacto con su piel, especialmente los bordes, no frote el parche. El parche deberá ser utilizado de forma continua durante 7 días. Si se ha aplicado el parche transdérmico correctamente, el riesgo de que se despegue es bajo. Usted puede ducharse, bañarse o nadar mientras lo lleva. Sin embargo, no exponga el parche transdérmico a calor externo (ej.: sauna, lámparas infrarrojas, mantas eléctricas o bolsas de agua caliente). Siempre lave sus manos después de aplicar o manipular un parche.



Alíquese Restiva (como fue detallado) y deberá ser utilizado de forma continua durante siete días. El parche no debe dividirse o cortarse. Si el parche se afloja, aplique una cinta de primeros auxilios solo en los bordes del parche. Si el parche continúa despegándose puede cubrirlo con apósitos adhesivos especiales. Nunca cubra un parche con cualquier otro vendaje o cinta.

En el caso improbable de que su parche transdérmico se cayera antes de cambiarlo, no utilice el mismo parche transdérmico de nuevo. Deséchelo y pegue un parche nuevo inmediatamente en un sitio de la piel diferente. Informe a su médico lo sucedido. No debe aplicar el nuevo parche en el mismo lugar durante 3-4 semanas.

Descartar después de utilizar:

Al cambiar el parche, debería retirarse el parche pegado en la piel, doblar el parche por la mitad con el lado adhesivo hacia adentro, y desecharlo el parche de forma segura y fuera del alcance y de la vista de los niños.

Si utiliza otros medicamentos

Antes de comenzar el tratamiento con Restiva, informe siempre a su médico si está tomando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, productos a base de hierbas o suplementos. Esto es muy importante para evitar interacciones que puedan afectar su salud.

Debe tener especial cuidado si está usando:

- Medicamentos para la depresión (como los inhibidores de la MAO) o para la ansiedad, ya que la combinación puede aumentar el riesgo de efectos graves en el sistema nervioso, incluyendo una condición poco frecuente pero peligrosa llamada síndrome serotoninérgico.
- Otros analgésicos fuertes o medicamentos para la tos que contengan opioides (por ejemplo, morfina, codeína o dextrometorfano), porque pueden aumentar los efectos de somnolencia y disminuir la respiración.
- Medicamentos para dormir, tranquilizantes, ansiolíticos, antihistamínicos para la alergia o alcohol, que también pueden potenciar la somnolencia y la dificultad para respirar.
- Benzodiacepinas (usadas para la ansiedad o para dormir), ya que en combinación con Restiva pueden aumentar el riesgo de problemas respiratorios.

Si está en tratamiento con opioides fuertes y su médico decide cambiarlo a Restiva, esto debe hacerse bajo control médico para ajustar la dosis y evitar malestares.

Si usa más Restiva del que debe

Tan pronto como se dé cuenta que ha usado más parches transdérmicos de Restiva de los que debe, quítese todos los parches transdérmicos y consulte inmediatamente a su médico.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si olvidó usar Restiva

Si usted olvidó una aplicación, pegue un parche transdérmico nuevo tan pronto como se dé cuenta. Si cambia el parche transdérmico demasiado tarde, el dolor puede aparecerle de nuevo. En este caso, por favor consulte con su médico.

¡Nunca se aplique más de un parche transdérmico para compensar el que se olvidó!

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los posibles efectos secundarios *más frecuentes* de Restiva son:

- Dolor de cabeza, somnolencia o cansancio constante, mareos
- Constipación, náuseas, vómitos
- Picaazón, enrojecimiento o sarpullido donde se aplica el parche.

Los posibles efectos secundarios *frecuentes* de Restiva son:

- Anorexia o pérdida del apetito
- Confusión, depresión, insomnio, nerviosismo o ansiedad
- Temblor
- Falta de aire o dificultad para respirar
- Dolor en el abdomen, diarrea, estómago revuelto o malestar estomacal, sequedad en la boca

- Erupción en la piel, sudoración, sarpullido
- Debilidad muscular
- Fatiga, sensación de debilidad, hinchazón en pies, tobillos o piernas.

Hable con su médico si usted tiene cualquiera de estos síntomas y fueran graves.

Busque atención médica de emergencia si usted tiene: dificultad para respirar, falta de aire, pulso acelerado, dolor en el pecho, hinchazón de la cara, lengua o garganta, somnolencia extrema, mareos al cambiar de posición, sensación de desmayo, agitación, temperatura corporal alta, dificultad para caminar, rigidez de los músculos o cambios mentales como confusión.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, informe a su médico.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar el formulario que se encuentra en el siguiente link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>, o bien comunicarse al Programa de Soporte a Pacientes “Bio es vida” a través de la línea 0800-666-2527

Algunas personas pueden tener síntomas de retirada del tratamiento tras haber usado analgésicos potentes por un periodo de tiempo prolongado y dejar de utilizarlos. Después del tratamiento con Restiva, el riesgo de padecer síntomas de abstinencia es bajo. Sin embargo, si siente agitación, ansiedad, nerviosismo, hiperactividad, trastornos en el sueño, o problemas digestivos, consulte a su médico.

5. Conservación de Restiva

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

No utilice este medicamento luego de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el sobre. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura no mayor a 25°C.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de Restiva

Cada parche transdérmico de 5 mg proporciona 5 mcg/hora de Restiva y contiene: ácido levulinico, oleato de oleilo, povidona K90, poliacrilato entrecruzado (DuroTak 387-2054 adhesivo de poliacrilato con agente reticulante), poliacrilato no entrecruzado (Duro TaK 387- 2051 adhesivo de poliacrilato sin agente reticulante).

Cada parche transdérmico de 10 mg proporciona 10 mcg/hora de Restiva y contiene: ácido levulinico, oleato de oleilo, povidona K90, poliacrilato entrecruzado (DuroTak 387-2054 adhesivo de poliacrilato con agente reticulante), poliacrilato no entrecruzado (Duro TaK 387- 2051 adhesivo de poliacrilato sin agente reticulante).

Cada parche transdérmico de 20 mg proporciona 20 mcg/hora de Restiva y contiene: ácido levulinico, oleato de oleilo, povidona K90, poliacrilato entrecruzado (DuroTak 387-2054 adhesivo de poliacrilato con agente reticulante), poliacrilato no entrecruzado (Duro TaK 387- 2051 adhesivo de poliacrilato sin agente reticulante).

Cada parche transdérmico de 30 mg proporciona 30 mcg/hora y contiene: ácido levulinico, oleato de oleilo, povidona K90, poliacrilato entrecruzado (DuroTak 387-2054 adhesivo de poliacrilato con agente reticulante), poliacrilato no entrecruzado (Duro TaK 387-2051 adhesivo de poliacrilato sin agente reticulante).

Cada parche transdérmico de 40 mg proporciona 40 mcg/hora y contiene: ácido levulinico, oleato de oleilo, povidona K90, poliacrilato entrecruzado (DuroTak 387-2054 adhesivo de poliacrilato con agente reticulante), poliacrilato no entrecruzado (Duro TaK 387-2051 adhesivo de poliacrilato sin agente reticulante).

Naturaleza y contenido del envase

Parche transdérmico en sobre sellado a prueba de niños, compuesto por una parte superior y una inferior idénticas de laminado termosellable, compuesto (desde el exterior hacia adentro) por papel, PET, copolímero de base de polietileno, aluminio y poli (ácido acrílico coetileno). 5, 10, 20, 30 y 40 mg que liberan 5, 10, 20, 30 y 40 mcg/hora de Restiva respectivamente. Envase conteniendo 1 y 2 parches*. Cada parche se presenta en su respectiva bolsa sellada individual.

** las presentaciones disponibles pueden variar según el país en el que se encuentra.*

ESTE MEDICAMENTO SÓLO DEBE UTILIZARSE BAJO Estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZARSE SI EL ENVOLTORIO SELLADO INDIVIDUAL DEL PARCHES HA SIDO ABIERTO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.244
Directora Técnica: Verónica Grimaldi, Bioquímica y Farmacéutica

Elaborado por: **LTS Lohmann Therapie - Systeme AG.**
Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach, Alemania.

Importado y comercializado por:
Biosidus S.A.U., Constitución 4234, (C1254ABX), C.A.B.A., Argentina