



BELBUCA® 
(buprenorphine buccal film)
75 • 150 • 300 • 450 • 600 • 750 • 900 mcg

Programa de ahorros de BELBUCA®

Pague tan poco como
\$0 de copago por el
primer mes
y tan solo \$25
de copago después*

*El 1^{er} mes, los pacientes elegibles pagan \$0 por adelantado y ahorran hasta \$100 de su copago por receta, hasta por 3 recetas. El 2^{do} mes, los pacientes pagan \$25 por adelantado y ahorran hasta \$75 de su copago restante por receta, hasta por 3 recetas. Del 3^{er} al 12^{mo} mes, los pacientes pagan \$25 por adelantado y ahorran hasta \$75 de su copago restante por receta en una sola receta por mes. Se aplican restricciones. Vea los criterios de elegibilidad en el dorso de la tarjeta.

Visite **BELBUCA.com**
para descargar una
tarjeta de ahorros
en copagos hoy.

La tarjeta de copago de BELBUCA® puede ayudarlo a ahorrar en sus medicamentos con receta.

Puesto que cada tarjeta de copago de BELBUCA® contiene un número único, por favor no fotocopie ni imprima varias copias de su tarjeta de copago de BELBUCA®.



Línea de información de la tarjeta de copago de BELBUCA®

La línea de información de la tarjeta de copago de BELBUCA®

Hable con un representante de ahorros en línea llamando al:

1-855-9BELBUCA

Disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana.



Criterios de elegibilidad

Esta oferta es válida para la compra de BELBUCA®, manufacturada por BioDelivery Sciences y comprada lícitamente a un minorista o distribuidor autorizado en los Estados Unidos o sus territorios. **Esta oferta no es un seguro y no es válida para: pedidos por correo, medicamentos con receta comprados bajo Medicaid, Medicare, TRICARE o programas estatales o federales similares o para pacientes elegibles para Medicare e inscritos en planes de salud ofrecidos por empleadores u organizaciones de empleados o programas de beneficio subsidiados por el gobierno de medicamentos con receta para jubilados.** Esta oferta no es válida donde la ley la prohíba, se le apliquen impuestos o esté restringida. Su oferta tiene un número de identificación único. Esta oferta no es transferible, está limitada a una por persona y no puede combinarse con otras ofertas. La oferta debe presentarse junto con una receta válida para BELBUCA® al momento de la compra. Si pierde su tarjeta antes de usarla por primera vez, tan solo imprima o descargue una copia nueva de www.BELBUCA.com y llévela a la farmacia. BioDelivery Sciences se reserva el derecho a cambiar o discontinuar esta oferta en cualquier momento y sin previo aviso.

No use BELBUCA® si tiene:

- asma grave o problemas respiratorios o pulmonares.
- obstrucción intestinal o estrechamiento del estómago o de los intestinos.

Visite **BELBUCA.com**
para aprender cómo
se aplica.

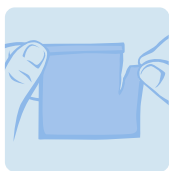
¿Cómo se toma BELBUCA®?

BELBUCA® funciona al adherirse al interior de su mejilla y disolverse por completo, normalmente en 30 minutos.

Antes de comenzar, asegúrese de que:

- El interior de su mejilla esté húmedo usando la lengua o enjuagando con agua.
- Sus dedos estén limpios y secos.

Hay 3 pasos que debe seguir:



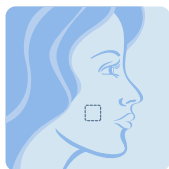
Paso 1: DESENVOLVER

- Asegúrese de que sus dedos estén limpios y secos. Rasgue el envoltorio de aluminio doblando la línea punteada y rompiendo a partir de la perforación o corte cuidadosamente el empaque con unas tijeras.
- Retire la lámina del envoltorio.



Paso 2: COLOCAR

- Moje el interior de su mejilla usando su lengua o enjuagando con agua.
- Ponga la lámina en la punta seca de uno de sus dedos con la cara amarilla hacia arriba.



Paso 3: PRESIONAR

- Presione la cara amarilla contra *el interior de su mejilla y sosténgala allí por 5 segundos.*
- Deje la lámina bucal BELBUCA® en el interior de su mejilla hasta que se haya disuelto completamente, normalmente en 30 minutos.

Por favor revise la información importante sobre los riesgos de BELBUCA® en las páginas interiores.

Guía del medicamento

BELBUCA® (película bucal con buprenorfina), CIII

BELBUCA es:

- Un analgésico potente de prescripción que contiene un opioide (narcótico) que se usa para controlar el dolor lo suficientemente intenso que requiere tratamiento diario, constante y a largo plazo, cuando otros tratamientos para el dolor, tales como analgésicos sin opioides o medicinas opioides de liberación inmediata no tratan su dolor lo suficientemente bien o usted no puede tolerarlos.
- Un analgésico opioide de acción prolongada que puede ponerlo en riesgo de una sobredosis y muerte. Aunque tome su dosis de manera correcta como se prescribe, está en riesgo de caer en la adicción, el abuso o el uso indebido de opioides que puede llevar a la muerte.
- No se debe usar para tratar un dolor que no sea constante.

Información importante acerca de BELBUCA:

- **Obtenga ayuda de emergencia de inmediato si toma demasiada BELBUCA (sobredosis).** Cuando comienza a tomar por primera vez BELBUCA, cuando se cambia su dosis o si toma demasiada (sobredosis), podrían ocurrir problemas respiratorios graves o con peligro para la vida que pueden llevar a la muerte.
- Tomar BELBUCA con otras medicinas opioides, con benzodiazepinas, con alcohol o con otros depresores del sistema nervioso central (incluyendo drogas callejeras) puede ocasionar somnolencia grave, disminución de la conciencia, problemas respiratorios, coma y muerte.
- Nunca dé su BELBUCA a otra persona. Él/ella podría morir por tomarlo. Almacene la BELBUCA lejos de los niños y en un lugar seguro para evitar su robo o abuso. Vender o regalar la BELBUCA va en contra de la ley.

No use BELBUCA si tiene:

- asma grave, dificultad para respirar u otros problemas pulmonares.
- una obstrucción intestinal o estrechamiento del estómago o intestinos.

Antes de usar BELBUCA, informe a su proveedor de cuidados médicos si tiene antecedentes de:

- lesiones en la cabeza, convulsiones
- problemas de ritmo cardíaco (síndrome del QT largo)
- problemas hepáticos, renales, tiroideos,
- problemas del páncreas o la vesícula biliar
- dificultad para orinar,
- abuso de drogas de prescripción o callejeras, adicción al alcohol o problemas de salud mental

Informe a su proveedor de cuidados médicos si está:

- **embarazada o planeando quedar embarazada.** El uso prolongado de BELBUCA durante el embarazo puede provocar síntomas de abstinencia en su bebé recién nacido que podrían poner en peligro la vida si no se reconocen y tratan.
- **lactando** No se recomienda durante el tratamiento con BELBUCA. Podría dañar a su bebé.
- tomar medicinas de prescripción o de venta libre, vitaminas o suplementos herbales. Tomar BELBUCA con algunas otras medicinas puede provocar efectos secundarios graves y podría causar la muerte.

Mientras usa BELBUCA:

- No cambie su dosis. Aplique la BELBUCA tal y como se lo prescriba su proveedor de cuidados médicos. Use la dosis eficaz más baja posible durante el menor tiempo requerido.
- Vea las Instrucciones de Uso detalladas para información sobre cómo aplicar la BELBUCA.
- No aplique la BELBUCA si el sello del empaque está roto o si la película ha sido cortada, dañada o cambiada de alguna forma.
- Después de que se ha adherido la película a su mejilla, evite comer o beber hasta que la película se haya disuelto por completo, normalmente en 30 minutos.
- Evite tocar o mover la película bucal con su lengua o dedos.
- **No mastique, trague, inhale o inyecte la BELBUCA. Esto resultará en una liberación no controlada de buprenorfina y podría causarle una sobredosis y morir.**

- Llame a su proveedor de cuidados médicos si la dosis que está utilizando no controla su dolor.
- No deje de usar BELBUCA sin hablar con su proveedor de cuidados médicos.
- Después de que deje de usar BELBUCA, retire cualquier película sin usar del empaque de aluminio y arrójela al inodoro. Tire el empaque de aluminio vacío en la basura.

Mientras usa BELBUCA NO:

- Maneje ni opere maquinaria pesada hasta que sepa cómo le afecta BELBUCA. BELBUCA puede provocarle sueño, mareo o aturdimiento.
- Tome alcohol o use medicinas de prescripción o de venta libre que contengan alcohol. Usar productos que contienen alcohol durante el tratamiento con BELBUCA puede causarle una sobredosis y morir.

Los posibles efectos secundarios de BELBUCA son:

- náuseas, estreñimiento, dolor de cabeza, vómito, mareo y somnolencia. Llame a su proveedor de cuidados médicos si tiene alguno de estos síntomas y son graves.

Obtenga ayuda médica de emergencia si tiene:

- dificultad para respirar, falta de aliento, latido cardiaco acelerado, dolor de pecho, inflamación de su cara, lengua o garganta, somnolencia extrema, mareo cuando cambia de posición, sensación de desmayo, agitación, temperatura corporal alta, problemas para caminar, músculos rígidos o cambios mentales, tales como confusión.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de BELBUCA. Llame a su médico para asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088. **Para más información vaya a dailymed.nlm.nih.gov**

Fabricado por: BioDelivery Sciences International, Inc., Raleigh, NC 27612, www.BELBUCA.com o llame al 1-800-469-0261.

Instrucciones de uso

BELBUCA (película bucal con buprenorfina), CIII

Antes de usar la película bucal BELBUCA, es importante que lea la Guía del Medicamento y estas Instrucciones de Uso para el Paciente para que su uso sea correcto. Consulte a su proveedor de cuidados médicos o farmacéutico si tiene alguna pregunta sobre la forma correcta de usar BELBUCA.

Importante:

- La película bucal BELBUCA está sellada en un empaque de aluminio. **No abra el empaque hasta que esté listo para usarse.** Después de abrir, use toda la película bucal BELBUCA de manera correcta.
- No aplique la película bucal BELBUCA si el sello del empaque está roto o si la película ha sido cortada, dañada o cambiada de alguna forma.
- La película bucal BELBUCA está disponible en diferentes concentraciones. Asegúrese de que tenga la concentración que se le ha prescrito.
- Evite colocar la película bucal BELBUCA en áreas de la boca con alguna llaga abierta o lesión.

Abrir el empaque de BELBUCA:

- Sostenga el empaque de aluminio como se muestra abajo (**véase la Figura A**). Doble a lo largo de la línea punteada en la parte superior del empaque de aluminio.



Figura A

- Mantenga doblado y rasgue hacia abajo o corte con tijeras en la marca en la dirección de las tijeras en la línea punteada (**Véase la Figura B**). Rasgue completamente hasta abajo. Tenga cuidado para evitar cortar y dañar la película bucal BELBUCA cuando use tijeras.
- Retire la película BELBUCA del empaque de aluminio (**véase la Figura C**).



Figura B

Use la película bucal BELBUCA como sigue:

1. Use su lengua para mojar el interior de su mejilla o enjuague su boca con agua para humedecer el área de su boca antes de colocar BELBUCA.
2. Sostenga la película bucal BELBUCA con los dedos secos y limpios con el lado amarillo hacia arriba (**véase la Figura D**).
3. Usando un dedo, coloque el lado amarillo de la película bucal BELBUCA contra el interior de su mejilla humedecida. Presione y mantenga la película bucal BELBUCA en su lugar durante 5 segundos y luego quite su dedo (**véase la Figura E**).
4. La película bucal BELBUCA se pegará al interior de su mejilla (**véase la Figura F**).
5. Deje la película bucal BELBUCA en su lugar hasta que se disuelva por completo, normalmente 30 minutos después de aplicarla.
 - Evite comer alimentos o tomar líquidos hasta que la película bucal BELBUCA se haya disuelto.
 - Evite tocar o mover la película bucal BELBUCA con su lengua o dedos después de que está en su lugar.
 - No mastique ni se trague la BELBUCA.



Figura C



Figura D



Figura E

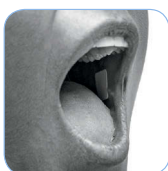


Figura F

Estas Instrucciones de Uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los E.U.

Para más información llame a BioDelivery Sciences International, Inc. al 1-800-469-0261.

Fabricado por:
BioDelivery Sciences International, Inc.
Raleigh, NC 27612



BELBUCA® 
(buprenorphine buccal film)
75 • 150 • 300 • 450 • 600 • 750 • 900 mcg

BELBUCA es una marca registrada de BioDelivery Sciences International, Inc.
© 2018 BioDelivery Sciences International, Inc.
Todos los derechos reservados.
BEL-0044.4 Octubre de 2018

