

TRANSTEC[®]
(buprenorfina)

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

adesivo transdérmico

**TRANSTEC®
(buprenorfina)**

APRESENTAÇÕES

Transtec está disponível nas concentrações de 20 mg, 30 mg ou 40 mg, em caixas contendo 4 adesivos transdérmicos embalados individualmente em sachês.

**USO ADULTO
USO TRANSDÉRMICO**

COMPOSIÇÃO

Transtec 35 microgramas/h adesivo transdérmico	Cada adesivo transdérmico contém 20 mg de buprenorfina e libera cerca de 35 microgramas de buprenorfina por hora (por um período de 96 horas). A área do adesivo transdérmico contendo a substância ativa é 25 cm ² .
Transtec 52,5 microgramas/h adesivo transdérmico	Cada adesivo transdérmico contém 30 mg de buprenorfina e libera cerca de 52,5 microgramas de buprenorfina por hora (por um período de 96 horas). A área do adesivo transdérmico contendo a substância ativa é 37,5 cm ² .
Transtec 70 microgramas/h adesivo transdérmico	Cada adesivo transdérmico contém 40 mg buprenorfina e libera cerca de 70 microgramas de buprenorfina por hora (por um período de 96 horas). A área do adesivo transdérmico contendo a substância ativa é 50 cm ² .

Excipientes: oleil oleato; povidona; ácido levulínico; acrilato de etil-hexila; acetato de vinila; acrilato de butila e ácido acrílico.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Transtec é um analgésico (um medicamento para alívio da dor) indicado para aliviar dor moderada a grave relacionada ao câncer e dor grave que não tenha respondido a outros tipos de analgésicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Transtec age através da pele. Quando o adesivo transdérmico é aplicado sobre a pele, a substância ativa buprenorfina passa através da pele para o sangue. A buprenorfina é um opioide (um analgésico forte), que reduz a dor agindo sobre o sistema nervoso central (células nervosas específicas na medula espinhal e no cérebro).

Após a aplicação inicial de Transtec, as concentrações de buprenorfina no sangue aumentam gradualmente. A concentração mínima de buprenorfina para ter um efeito terapêutico na dor, de 100 pg/mL, é atingida no sangue após 12-24 horas.

O efeito do adesivo transdérmico dura por até quatro dias.

Transtec não é adequado para o tratamento de dor aguda (duração curta).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Transtec

- se você é alérgico (hipersensível) à substância ativa buprenorfina ou a qualquer outro ingrediente de Transtec;
- se você é dependente de analgésicos fortes (opioides);
- se você sofre de uma doença em que você tem ou pode ter grande dificuldade para respirar;
- se você está tomando inibidores da monoaminoxidase (MAO) (certos medicamentos usados para tratar depressão) ou se tomou este tipo de medicamento nas duas últimas semanas (vide item “**4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Uso de outros medicamentos**”);
- se você sofre de miastenia grave (um tipo de fraqueza muscular grave);
- se você sofre de *delirium tremens* (confusão e tremor causado pela abstinência de álcool após uso excessivo habitual ou ocorrendo durante um episódio de consumo pesado de álcool);
- se você está grávida.

Transtec não deve ser usado para tratar sintomas de abstinência em pessoas dependentes de drogas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico antes de utilizar

Transtec

- se você tomou muito álcool recentemente;
- se você sofre de convulsões (ataques);
- se sua consciência está perturbada (sentimento de cabeça leve ou desmaio) por uma razão desconhecida;
- se você está em um estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se a pressão no seu crânio está aumentada (por exemplo após um trauma na cabeça ou uma doença no cérebro), e respiração artificial não é possível;
- se você tem dificuldade para respirar ou está tomando outros medicamentos que podem fazer sua respiração ficar mais lenta ou fraca (vide item “**4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Uso de outros medicamentos**”);
- se seu fígado não funciona adequadamente;
- se você tem tendência para abusar de medicamentos ou drogas.

Consulte seu médico se qualquer uma destas situações for aplicável a você ou foram aplicáveis em algum momento no passado.

Também tome ciência das seguintes precauções:

- Algumas pessoas podem se tornar dependentes de analgésicos fortes, tais como Transtec, quando elas usam estes medicamentos por um longo período de tempo. Elas podem ter efeitos de abstinência quando param de usá-los (vide item “**7. O que devo**

fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento - Se você parar de usar Transtec”).

- Febre e calor externo podem levar a quantidades maiores de buprenorfina no sangue que o normal. Além disso, o calor externo prejudica a aderência apropriada do adesivo transdérmico à pele. Portanto, evite exposição ao calor externo como sauna, lâmpadas de infravermelho, cobertores elétricos, bolsas de água quente e consulte seu médico em caso de febre.

Atletas devem tomar ciência de que este medicamento pode causar resultado positivo em testes de controle de doping.

Este medicamento pode causar doping.

Crianças e adolescentes

- Transtec não deve ser usado em pessoas com menos de 18 anos de idade porque não há experiência do uso deste medicamento nesta faixa etária.

Uso de outros medicamentos

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos isentos de prescrição.

- Transtec não deve ser usado junto com inibidores da monoaminoxidase (MAO) (certos medicamentos usados para tratar depressão), ou se você tomou este tipo de medicamento nas últimas duas semanas.

- Transtec pode fazer algumas pessoas sentirem-se sonolentas, doentes ou fracas ou fazer elas respirarem mais lentamente ou fracamente. Estes efeitos colaterais podem ser intensificados se outros medicamentos que produzem os mesmos efeitos forem tomados ao mesmo tempo. Estes outros medicamentos incluem outros analgésicos fortes (opioides), comprimidos para dormir, anestésicos e medicamentos usados para tratar certas doenças psicológicas, tais como tranquilizantes, antidepressivos e neurolépticos.

- Se Transtec for usado junto com alguns medicamentos, os efeitos do adesivo transdérmico podem ser aumentados. Estes medicamentos incluem, por exemplo, certos anti-infecciosos/antifúngicos (por exemplo, contendo eritromicina ou cetoconazol ou medicamentos para HIV [por exemplo contendo ritonavir]).

- Se Transtec for usado junto com outros medicamentos, os efeitos do adesivo transdérmico podem ser reduzidos. Estes medicamentos incluem certos produtos como dexametasona; medicamentos para tratar epilepsia (contendo carbamazepina ou fenitoina) ou medicamentos para tuberculose (por exemplo, rifampicina).

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Uso de Transtec com alimento, bebida e álcool

Você não deve beber álcool enquanto usar Transtec. O álcool pode intensificar alguns efeitos colaterais do adesivo transdérmico e você pode se sentir mal. Beber suco de toranja (grapefruit) pode intensificar os efeitos de Transtec.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você suspeita estar grávida ou pretende engravidar, converse com seu médico - para um melhor aconselhamento antes de utilizar o Transtec.

Não há experiência suficiente a respeito do uso de Transtec em mulheres grávidas. Portanto, não use Transtec se estiver grávida ou amamentando.

A Buprenorfina, uma substância ativa contida no adesivo transdérmico, inibe a formação do leite e passa para o leite materno. Portanto, não use Transtec se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Direção e uso de máquinas

Transtec pode fazer você se sentir tonto ou sonolento, apresentar visão borrada ou dupla e afetar suas reações, implicando em uma reação inadequada e lentificada no evento de ocorrências inesperadas ou repentinas. Isto aplica-se particularmente

- no início do tratamento,
- quando sua dose é alterada,
- quando você muda de um outro analgésico para Transtec,
- se você também usa outros medicamentos que agem no cérebro,
- se você bebe álcool.

Se você for afetado, você não deve dirigir ou operar maquinário enquanto usar Transtec. Isto se aplica também no final do tratamento com Transtec. Não dirija ou opere maquinário por pelo menos 24 horas após o adesivo ter sido removido.

Em caso de dúvida, converse com o seu médico.

Distúrbios de respiração associados ao sono

Transtec contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (rasa/pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).

O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar este medicamento em temperatura ambiente (15-30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o produto em sua embalagem original.

Os adesivos transdérmicos de Transtec são retangulares, com cantos arredondados e têm coloração cor da pele.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Transtec está disponível em três concentrações: Transtec 35 microgramas/h adesivo transdérmico, Transtec 52,5 microgramas/h adesivo transdérmico e Transtec 70 microgramas/h adesivo transdérmico.

A escolha da melhor concentração de Transtec para você será feita pelo seu médico. Durante o tratamento, se necessário, seu médico pode mudar o adesivo transdérmico que você usa para um menor ou maior.

Sempre use Transtec exatamente conforme a orientação de seu médico. Você deve conversar com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose usual é:

Adultos

A menos que seu médico oriente de forma diferente, aplique um adesivo transdérmico de Transtec (como descrito em detalhes a seguir) e troque-o após 4 dias no máximo. Para conveniência de uso, você pode trocar o adesivo transdérmico 2 (duas) vezes por semana nos mesmos dias, por exemplo sempre às Segundas-Feiras pela manhã e Quintas-Feiras à noite. Se seu médico orientou você a tomar outros analgésicos em adição ao adesivo transdérmico, siga rigorosamente essas instruções, caso contrário você não obterá todos os benefícios do tratamento com Transtec.

Pacientes menores de 18 anos de idade

Transtec não deve ser usado em pessoas menores de 18 anos, porque não há estudos com o medicamento para este grupo de idade.

Pacientes idosos

Não é necessário ajustar a dose para pacientes idosos.

Pacientes com doença renal/pacientes em diálise

Em pacientes com doença renal e pacientes em diálise, não é necessário ajustar a dose.

Pacientes com doença hepática

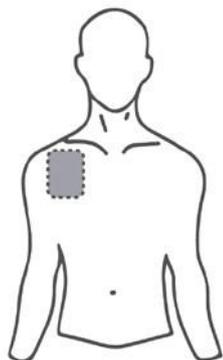
Em pacientes com doença hepática, a intensidade e duração da ação de Transtec podem ser afetadas. Se isto se aplica a você, seu médico deverá acompanhá-lo mais de perto.

Método de administração

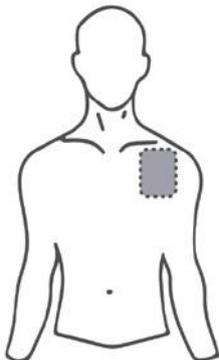
Antes de aplicar o adesivo transdérmico:

- Escolha uma área da pele que seja plana, limpa e sem pelos, da parte superior do seu corpo, preferivelmente no peito abaixo do osso da clavícula ou na parte superior das costas (ver ilustrações). Peça ajuda caso não consiga aplicar o adesivo transdérmico sozinho.

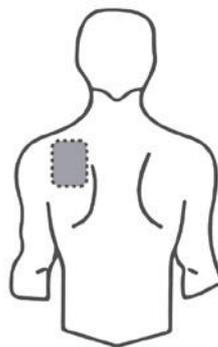
Peito



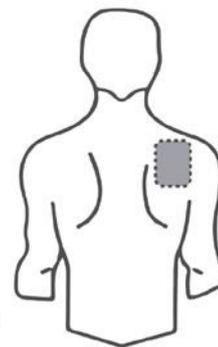
ou



Costas



ou



- Se a área escolhida tiver pelos, corte-os com uma tesoura. Não os raspe!
- Evite aplicar sobre a pele que esteja vermelha, irritada ou que tenha outras manchas, por exemplo grandes cicatrizes.
- A área da pele que você escolher deve estar seca e limpa. Se necessário, lave-a com água fria ou morna. Não use sabão ou outros detergentes. Após um banho quente de banheira ou chuveiro, espere até que sua pele esteja completamente seca e fria. Não aplique loção, creme ou pomada sobre a área escolhida. Essas recomendações auxiliam na melhor aderência do adesivo transdérmico.

Aplicando o adesivo transdérmico:



Passo 1:

Cada adesivo transdérmico é selado em um sachê. Somente antes do uso, abra o sachê rasgando no corte. Retire o adesivo transdérmico.



Passo 2:

O lado aderente do adesivo transdérmico é coberto com um laminado protetor prateado. Cuidadosamente retire **metade** do laminado. Tente não tocar a parte aderente do adesivo transdérmico.



Passo 3:

Cole o adesivo transdérmico sobre a área da pele que você escolheu e remova o restante do laminado.



Passo 4:

Pressione o adesivo transdérmico contra sua pele com a palma da sua mão por cerca de 30 segundos. Assegure-se que todo o adesivo transdérmico esteja em contato com sua pele, especialmente as bordas.

Usando o adesivo transdérmico

Você pode usar o adesivo transdérmico por até 4 dias. Considerando que você aplicou o adesivo transdérmico corretamente, há pouco risco dele sair. Você pode tomar banho de chuveiro, banheira ou nadar enquanto usa o adesivo. Entretanto, não exponha o adesivo transdérmico ao calor extremo (por exemplo: sauna, lâmpadas infravermelhas, cobertores elétricos, bolsas de água quente).

No evento improvável do seu adesivo transdérmico cair antes da necessidade de troca, não use o mesmo adesivo transdérmico novamente. Cole um novo da mesma maneira (vide item a seguir "**6.Como devo usar este medicamento? - Trocando o adesivo transdérmico**").

Trocando o adesivo transdérmico

- Retire o adesivo transdérmico velho.
- Dobre-o na metade com o lado adesivo para dentro.
- Descarte-o com cuidado, **fora do alcance e visão de crianças**.
- Cole um novo adesivo transdérmico em um local diferente da pele (como descrito anteriormente). Espere pelo menos uma semana antes de usar o mesmo local novamente.

Duração do tratamento

Seu médico dirá por quanto tempo você deve usar Transtec. Não interrompa o uso de Transtec por sua conta, porque a dor pode retornar e você se sentirá mal.

Se você tiver a impressão que o efeito de Transtec adesivo transdérmico é muito fraco ou muito forte, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser cortado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma aplicação, cole um novo adesivo transdérmico assim que lembrar. Você então precisará mudar sua rotina, por exemplo, se você usualmente aplica seus adesivos transdérmicos às Segundas e Quintas, mas você se esqueceu e não colou um novo adesivo transdérmico até Quarta-Feira, você precisará trocar seus adesivos transdérmicos às Quartas e Sábados a partir de então. Se você demorar muito para trocar seu adesivo transdérmico, a dor pode voltar. Neste caso, por favor, contate seu médico.

Nunca aplique o dobro de adesivos transdérmicos para compensar a aplicação esquecida!

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

Se você interromper o uso de Transtec:

Se você interromper ou parar de usar Transtec muito cedo, a dor pode voltar. Se você desejar parar o uso por causa de efeitos colaterais indesejáveis, por favor, consulte seu médico. Ele dirá o que deve ser feito e se você pode ser tratado com outros medicamentos.

Algumas pessoas podem experimentar efeitos de abstinência quando elas usam analgésicos fortes por um longo tempo e param de usá-los. O risco de ter efeitos após parar o uso de Transtec é muito baixo. Entretanto, se você se sentir agitado, ansioso, nervoso ou trêmulo, se você está superativo, tendo dificuldades para dormir ou com problemas de digestão, diga ao seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Transtec pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas apresentem estes efeitos.

Os eventos adversos são classificados como segue:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Os seguintes eventos adversos foram relatados:

Transtornos do sistema imunológico

Muito rara: reações alérgicas graves (ver a seguir)

Transtornos do metabolismo e nutrição

Rara: perda de apetite

Transtornos psiquiátricos

Incomum: confusão, transtorno do sono, inquietação

Rara: ilusões tais como alucinações, ansiedade e pesadelos, desejo sexual reduzido

Muito rara: dependência, alterações de humor

Transtornos do sistema nervoso

Comum: tontura, dor de cabeça

Incomum: vários graus de sedação (serenidade), variando de cansaço a confusão mental

Rara: dificuldade de concentração, transtorno da fala, confusão mental, transtorno de equilíbrio, sensações anormais da pele (sensações de dormência, formigamento ou queimação)

Muito rara: contrações musculares, transtornos do paladar

Transtornos do olho

Rara: transtorno visual, visão borrada, pálpebras inchadas

Muito rara: pupilas contraídas

Transtornos do ouvido

Muito rara: dor de ouvido

Transtornos do coração e circulação sanguínea

Incomum: transtornos circulatórios (tais como pressão baixa ou raramente, colapso circulatório)

Rara: fogachos

Transtornos do peito e pulmão

Comum: falta de ar

Rara: dificuldade para respirar (depressão respiratória)

Muito rara: respiração anormalmente rápida, soluços

Transtornos do sistema digestivo

Muito comum: náusea (sentir-se mal)

Comum: vômito, constipação

Incomum: boca seca

Rara: azia

Muito rara: ânsia de vômito

Transtornos da pele (geralmente no local da aplicação)

Muito comum: vermelhidão, coceira

Comum: alterações na pele (exantema, geralmente com o uso repetido),
sudorese

Incomum: rash

Rara: urticária

Muito rara: pústulas, pequenas bolhas

Transtornos do sistema urinário

Incomum: dificuldade em urinar, retenção urinária (menos urina que o normal)

Transtornos do sistema reprodutor

Rara: dificuldades de ereção

Transtornos gerais

Comum: edema (por exemplo: inchaço das pernas), cansaço

Incomum: fadiga

Rara: sintomas de abstinência (ver a seguir), reações no local da
administração

Muito rara: dor no peito

Se você notar qualquer um destes efeitos colaterais listados acima, informe ao seu médico assim que possível.

Em alguns casos reações alérgicas tardias ocorreram com sinais marcantes de inflamação. Em tal caso, você deve parar de usar Transtec após ter conversado com seu médico.

Se você -tiver inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta que possa causar dificuldades para deglutir ou respirar, urticária, desmaio, amarelecimento da pele e olhos (também chamado icterícia), remova o adesivo transdérmico e ligue para seu médico imediatamente ou procure ajuda médica (pronto atendimento ou hospital mais próximo). Estes podem ser sintomas de uma reação alérgica grave muito rara.

Algumas pessoas podem sentir sintomas de abstinência quando usaram analgésicos fortes por um longo período de tempo e param de usá-los. O risco de ter efeitos de abstinência quando você para de usar Transtec é baixo. Entretanto, se você se sentir agitado, ansioso, nervoso ou trêmulo, se você estiver super reativo, tendo dificuldade para dormir ou problemas de digestão, informe seu médico.

Reportando eventos adversos

Se qualquer dos efeitos colaterais se tornar grave, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se isto acontecer pode haver sinais de uma overdose da substância buprenorfina. Uma overdose pode intensificar os efeitos colaterais da buprenorfina tais como sonolência, náusea, e vômito. Você pode ficar com as pupilas contraídas e a respiração pode se tornar lenta e fraca. Você também pode ter um colapso cardiovascular.

Assim que você descobrir que usou mais adesivos transdérmicos do que deveria, remova os adesivos transdérmicos excedentes e converse com um médico ou farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS. 1.8610.0012

Farmacêutico Responsável: Marcelo Mesquita – CRF-SP n° 31.885

Fabricado por:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstraße 2, 56626 Andernach, Alemanha

Importado por:

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935 - Bl B e Bl C – 1º andar - São Paulo – SP

CNPJ 10.555.143/0001-13

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 205 2050

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/10/2019.



V6 – R1019/CCDS v12.00

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/08/2019	2052619/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018	1179360/18-1	RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	27/05/2019	<ul style="list-style-type: none"> - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP/VPS	20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4
24/10/2019	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2019	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2019	<ul style="list-style-type: none"> - O que devo saber antes de usar este medicamento? 	VP/VPS	20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4