

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Transtec 35 µg/h, 20 mg, system transdermalny, plaster
Transtec 52,5 µg/h, 30 mg, system transdermalny, plaster
Transtec 70 µg/h, 40 mg, system transdermalny, plaster

Buprenorphinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Transtec 35 µg/h, Transtec 52,5 µg/h, Transtec 70 µg/h i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Transtec 35 µg/h, Transtec 52,5 µg/h, Transtec 70 µg/h
3. Jak stosować lek Transtec 35 µg/h, Transtec 52,5 µg/h, Transtec 70 µg/h
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Transtec 35 µg/h, Transtec 52,5 µg/h, Transtec 70 µg/h
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Transtec 35 µg/h, Transtec 52,5 µg/h, Transtec 70 µg/h i w jakim celu się go stosuje

Transtec jest przeciwbólowym lekiem przeznaczonym do leczenia bólu o średnim i dużym nasileniu w chorobach nowotworowych i bólu o dużym nasileniu w innych chorobach, jeżeli nie ustępuje on po zastosowaniu nieopiodowych środków przeciwbólowych. Transtec działa przez skórę.

Po zastosowaniu systemu transdermalnego substancja czynna (buprenorfina) uwalnia się i wnika przez skórę do krwi. Buprenorfina jest opioidem (silnym środkiem przeciwbólowym), który zmniejsza ból działając na ośrodkowy układ nerwowy (wyspecjalizowane komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i mózgu). Działanie przeciwbólowe utrzymuje się do 4 dob. Transtec nie jest odpowiednim lekiem do leczenia bólu ostrego (krótkotrwałego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Transtec 35 µg/h, Transtec 52,5 µg/h, Transtec 70 µg/h

Kiedy nie stosować leku Transtec

- jeśli pacjent ma uczulenie na buprenorfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w leczeniu pacjentów uzależnionych od opioidów;
- w istniejącej lub zagrażającej niewydolności oddechowej;
- u pacjentów leczonych inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) i 2 tygodnie po odstawieniu inhibitorów MAO (patrz „Lek Transtec a inne leki”);
- jeśli u pacjenta stwierdzono męczliwość mięśni (*myasthenia gravis*);

- jeśli u pacjenta występuje majaczenie alkoholowe (*delirium tremens* - stan splątania, drzeń spowodowanych odstawieniem alkoholu u osób uzależnionych lub występujący podczas ciągu picia);
- jeśli pacjentka jest w ciąży;

Nie należy stosować leku Transtec w leczeniu objawów zespołu odstawiennego u osób uzależnionych od leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera buprenorfinę, która jest lekiem opioidowym. Powtarzające się stosowanie opioidów może spowodować, że lek będzie mniej skuteczny (przyzwyczajenie się do leku, znane jako tolerancja). Wielokrotne stosowanie leku Transtec może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych może wzrosnąć wraz ze zwiększaniem dawki i dłuższym czasem stosowania.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent przestanie kontrolować ilość przyjmowanego leku i częstość jego przyjmowania.

Ryzyko popadnięcia w uzależnienie lub nałóg jest różne w zależności od osoby. Ryzyko uzależnienia od leku Transtec może być większe, jeśli:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych środków ("uzależnienie");
- pacjent jest palaczem;
- pacjent kiedykolwiek miał problemy z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Transtec wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać uzależnienie:

- potrzeba przyjmowania leku dłużej niż zalecił lekarz
- potrzeba przyjmowania większej niż zalecana dawki
- potrzeba kontynuowania przyjmowania leku, nawet jeśli nie pomaga on złagodzić bólu
- stosowanie leku z powodów innych niż zalecane, na przykład "aby się uspokoić" lub "aby łatwiej zasnąć".
- wielokrotnie podejmowane nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku.
- złe samopoczucie po odstawieniu leku, a po ponownym przyjęciu leku poprawa samopoczucia ("efekty odstawienia").

W razie wystąpienia któregoś z tych objawów należy porozmawiać z lekarzem, aby omówić najlepszą dla pacjenta ścieżkę leczenia, w tym kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak to zrobić w bezpieczny sposób (patrz punkt 3, Przerwanie stosowania leku Transtec).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Transtec należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów:

- z ostrym zatruciem alkoholem;
- z napadami drgawek;
- z zaburzeniami świadomości o nieznanym etiologii;
- we wstrząsie (którego objawem mogą być zimne poty);
- ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym i bez możliwości zastosowania oddychania wspomaganego;
- z zaburzeniami oddychania lub stosujących leki mogące hamować ośrodek oddechowy (patrz „Lek Transtec a inne leki”);
- depresja lub inne choroby, które leczy się za pomocą leków przeciwdepresyjnych.

- Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Transtec może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Lek Transtec a inne leki”).
- z zaburzeniami czynności wątroby.

Należy zachować także następujące środki ostrożności:

- Gorączka i wysoka temperatura otoczenia mogą zwiększyć przenikanie leku przez skórę a także zakłócać prawidłowe przyleganie systemu transdermalnego do skóry. Dlatego należy unikać narażania się na działanie wysokiej temperatury zewnętrznej (np. sauny, źródeł promieniowania podczerwonego, prześcieradeł elektrycznych, butelek z gorącą wodą) i skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia wysokiej gorączki.

Sportowcy powinni mieć świadomość, że lek ten może powodować pozytywny wynik kontrolnych testów antydopingowych.

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Transtec może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Transtec u osób w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających badań w tej grupie pacjentów.

Lek Transtec a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Przeciwwskazane jest równoczesne stosowanie inhibitorów MAO (leki stosowane w leczeniu depresji), również w ciągu 2 tygodni poprzedzających zastosowanie leku Transtec.
- Mogą wystąpić: uczucie senności, choroby, osłabienie lub wolniejsze i słabsze oddychanie. Objawy te mogą ulec nasileniu w razie jednoczesnego stosowania z innymi silnymi lekami przeciwbólowymi (opiodami), niektórymi lekami nasennymi, znieczulającymi i lekami stosowanymi w leczeniu niektórych chorób psychicznych jak leki uspokajające, przeciwdepresyjne, neuroleptyki oraz gabapentyna lub pregabalina stosowane w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego problemami z układem nerwowym (ból neuropatyczny).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne lub neuroleptyki)
- leki zwiódczące mięśnie;
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona;

Jednoczesne stosowanie leku Transtec i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. W związku z tym jednoczesne stosowanie takich leków należy rozważyć tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeżeli jednak lekarz zaleci stosowanie leku Transtec w skojarzeniu z lekami o działaniu uspokajającym, zastosuje ograniczoną dawkę i ograniczony czas jednoczesnego leczenia takimi lekami.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie

znajomych lub krewnych o możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

- W razie jednoczesnego stosowania leku Transtec z niektórymi lekami, działanie systemu transdermalnego może ulec nasileniu. Do tych leków należą: niektóre przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze (np. zawierające erytromycynę i ketokonazol) oraz stosowane w leczeniu przeciw wirusowi HIV (np. zawierające rytonawir).
- W razie jednoczesnego stosowania leku Transtec z niektórymi lekami, działanie systemu transdermalnego może ulec osłabieniu. Do tych leków należą np. deksametazon, leki przeciwpadaczkowe (np. zawierające karbamazepinę, fenytoinę) oraz leki przeciwgruźlicze (np. ryfampicyna).
- Niektóre leki mogą nasilać działania niepożądane leku Transtec, a czasem powodować bardzo ciężkie reakcje. W czasie przyjmowania leku Transtec nie należy bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem przyjmować innych leków, w szczególności: leków przeciwdepresyjnych, takich jak cytalopram, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, duloksetyna, wenlafaksyna, amitryptylina, doksepina lub trimipramina. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Transtec i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Transtec z jedzeniem, piciem i alkoholem

Przeciwwskazane jest picie alkoholu równocześnie ze stosowaniem leku Transtec. Alkohol może nasilić pewne działania niepożądane buprenorfiny i spowodować złe samopoczucie. Jednoczesne picie soku grejpfrutowego może nasilić działanie leku Transtec.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma wystarczającego doświadczenia w zakresie stosowania leku Transtec u kobiet w ciąży.

Stosowanie leku w okresie ciąży jest przeciwwskazane.

Buprenorfina, substancja czynna leku Transtec, hamuje laktację i przenika do mleka ludzkiego.

Nie należy stosować leku Transtec w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Transtec może spowodować zawroty głowy, senność, wystąpienie nieostrego lub podwójnego widzenia i wpłynąć niekorzystnie na reakcje pacjenta, pogarszając zdolność uczestniczenia w ruchu ulicznym i obsługiwanie maszyn.

Dotyczy to zwłaszcza:

- początku leczenia;
- zmiany dawkowania;
- okresu po odstawieniu innego środka przeciwbólowego i przejścia na lek Transtec;
- przypadków jednoczesnego stosowania z innymi ośrodkowo (na mózg) działającymi lekami;
- jednoczesnego picia alkoholu.

W tych przypadkach nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn podczas stosowania leku Transtec. Dotyczy to także sytuacji kończenia stosowania leku Transtec.

Pacjenci stosujący Transtec nie mogą prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn przez co najmniej 24 godziny po usunięciu systemu transdermalnego.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Transtec 35 µg/h, Transtec 52,5 µg/h, Transtec 70 µg/h

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz będzie omawiał z pacjentem, czego może się spodziewać po stosowaniu leku Transtec, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy odstawić lek (patrz także: Przerwanie stosowania leku Transtec).

Lek Transtec system transdermalny dostępny jest w 3 rodzajach mocy: Transtec 35 mikrogramów/godzinę, Transtec 52,5 mikrogramów/godzinę i Transtec 70 mikrogramów/godzinę. Wybór odpowiedniej mocy leku Transtec należy do lekarza. Podczas leczenia, w razie potrzeby, lekarz może zmienić moc leku na mniejszą lub większą.

Zalecana dawka leku Transtec to:

Dorośli

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, jeden system transdermalny Transtec należy umieścić na skórze (jak opisano w szczegółach poniżej) i zmienić najpóźniej po 4 dobach. Dla wygody można zmieniać go 2 razy w tygodniu w te same dni tygodnia, np. zawsze w poniedziałki rano i czwartki wieczorem. Celem przypomnienia o zmianie systemu transdermalnego, należy zaznaczyć dzień tygodnia na kalendarzu na opakowaniu zewnętrznym. Jeżeli lekarz zaleci zastosować dodatkowo inny lek przeciwbólowy, należy ściśle przestrzegać wskazówek lekarza, aby osiągnąć pełne korzyści ze stosowania leku Transtec.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Transtec u osób w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających badań w tej grupie pacjentów.

Pacjenci w wieku podeszłym (powyżej 65 lat)

U tych pacjentów nie ma konieczności zmiany dawkowania leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek nie ma konieczności zmiany dawkowania leku.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Siła i czas działania leku Transtec mogą ulec zmianie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Lekarz podda pacjentów z niewydolnością wątroby dokładnej obserwacji.

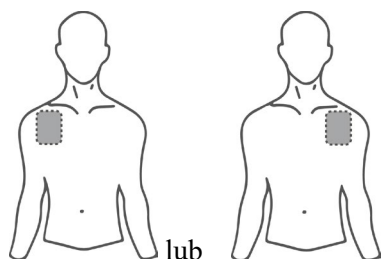
Sposób stosowania

Zanim pacjent zastosuje system transdermalny, plaster

- Należy wybrać obszar skóry płaski, czysty i nieowłosiony w górnej części ciała, najlepiej okolicę podobojczykową klatki piersiowej lub górną część pleców (patrz ilustracje).

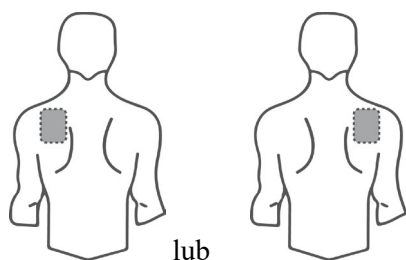
Potencjalne miejsca na ciele do zastosowania systemu transdermalnego, plastra

Klatka piersiowa



LUB

Plecy



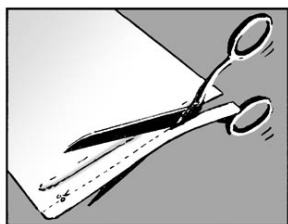
W razie trudności z zastosowaniem systemu transdermalnego należy poprosić o pomoc.

- Jeżeli wybrana okolica skóry jest owłosiona, owłosienie należy usunąć nożyczkami. Nie golić!
- Należy unikać obszarów skóry zaczerwienionych, podrażnionych, z innymi skazami jak np. rozległe blizny.
- Wybrany obszar skóry powinien być suchy i czysty. Jeżeli skóra przed zastosowaniem preparatu wymaga oczyszczenia, należy umyć ją chłodną lub letnią wodą. Nie należy w tym celu stosować mydła ani żadnego innego środka myjącego. Po gorącej kąpiel w wannie lub pod prysznicem należy odczekać aż skóra będzie całkowicie sucha i chłodna. Należy unikać stosowania preparatów pielęgnacyjnych (mleczek kosmetycznych, kremów, maści) na obszary skóry, gdzie ma być przyklejony system transdermalny, ponieważ może to pogorszyć jego przyczepność.

Stosowanie systemu transdermalnego

Etap 1:

Każdy pojedynczy system transdermalny znajduje się w saszetce. Przetnij nożyczkami zabezpieczoną przed dzieckiem saszetkę wzdłuż kropkowanej linii. Uważaj, aby nie uszkodzić plastra.

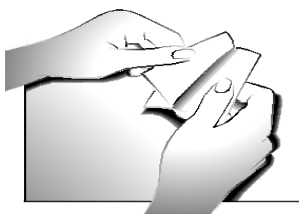


Plaster wyjąć z saszetki.



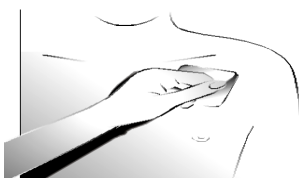
Etap 2:

Lepka warstwa systemu transdermalnego jest pokryta srebrzystą folią ochronną. Ostrożnie oddzielić **połowę** folii ochronnej. Należy starać się nie dotknąć lepkiej warstwy systemu transdermalnego.



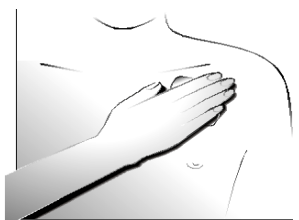
Etap 3:

Umieścić system transdermalny na wybranym obszarze skóry i usunąć pozostałą folię ochronną. Przykleić system.



Etap 4:

Silnie przycisnąć dłonią i trzymać przez około 30 sekund. Należy upewnić się, że cały system transdermalny przylega do skóry, a szczególnie brzegi.



Noszenie systemu transdermalnego

Pacjent może nosić system transdermalny Transtec do 4 dób. Po prawidłowym przyklejeniu ryzyko odklejenia się systemu transdermalnego jest małe. W trakcie noszenia systemu transdermalnego można kąpać się, brać prysznic i pływać. Nie należy poddawać go nadmiernemu działaniu gorąca z zewnątrz (jak sauna, promieniowanie podczerwone, elektryczne prześcieradła, butelki z gorącą wodą).

W przypadku przedwczesnego odklejenia się systemu transdermalnego (bardzo mało prawdopodobne) nie należy używać go повторно. Zastosować nowy system transdermalny (patrz „Zmiana systemu transdermalnego” poniżej).

Zmiana systemu transdermalnego

- Złożyć plaster w połowie lepką stroną do środka.
- Wyrzucić w **miejsce niewidoczne i niedostępne dla dzieci**.
- Kolejne plastry przyklejać w różnych miejscach skóry (jak opisano powyżej).

W to samo miejsce można zastosować system transdermalny po upływie co najmniej tygodnia.

Czas stosowania

Lekarz ustali czas stosowania leku Transtec. Nie należy samowolnie przerywać leczenia, ponieważ może powrócić ból i złe samopoczucie (patrz także „Przerwanie stosowania leku Transtec”).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Transtec jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Transtec

Mogą wystąpić objawy przedawkowania substancji czynnej buprenorfiny.

Przedawkowanie może nasilić działania niepożądane buprenorfiny jak senność, nudności i wymioty. Żrenice mogą ulec zwężeniu do wielkości główki od szpilki, oddech może stać się wolny

i płytki. Może wystąpić zapaść sercowo-naczyniowa. Przedawkowanie może potencjalnie prowadzić do śpiączki i zgonu.

W przypadku uświadomienia sobie, że zastosowano większą dawkę niż zalecana należy natychmiast usunąć system transdermalny i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Transtec

Jeżeli lek jest stosowany według określonego schematu, lecz zapomniano o jego przyjęciu na czas, należy jak najszybciej zastosować zalecaną dawkę. Może to wiązać się ze zmianą dni tygodnia np. z poniedziałków i czwartków na środy i soboty. Należy zaznaczyć tę zmianę na opakowaniu zewnętrznym plastrów. W razie dużego opóźnienia ból może powrócić. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Transtec

Po odstawieniu lub zakończeniu stosowania leku Transtec zbyt wcześnie, ból może powrócić.

Jeżeli powodem odstawienia są nieprzyjemne działania niepożądane leku, przed odstawieniem należy porozumieć się z lekarzem. Lekarz określi, co należy zrobić i oceni możliwość zmiany leczenia.

U niektórych osób po odstawieniu długotrwałego leczenia silnymi lekami przeciwbólowymi mogą wystąpić objawy odstawiennne. Ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych po leku Transtec jest małe. Jeżeli jednak wystąpi pobudzenie, uczucie lęku, nerwowość, dreszcze, nadmierna ruchliwość, trudności z zasypianiem, zaburzenia trawienia, należy poinformować o tych objawach lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia obrzęku rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła powodujących trudności w polykaniu lub oddychaniu, pokrzywki, osłabienia, zażółcenia skóry i oczu (żółtaczką), należy usunąć system transdermalny i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się do (oddziału pomocy doraźnej) Izby Przyjąć najbliższego szpitala. Mogą to być objawy bardzo rzadko występującej ciężkiej reakcji alergicznej.

W niektórych przypadkach występują opóźnione odczyny alergiczne z zaznaczonymi cechami zapalenia. W takich przypadkach po skontaktowaniu się z lekarzem lek Transtec należy odstawić.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

W przypadku wystąpienia niżej wymienionych działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10 osób):

nudności
rumień, świąd

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10 osób):

zawroty, bóle głowy
dusznosc
wymioty, zaparcia
zmiany skórne (wysypka, zwykle przy powtórnyużyciu), obfite pocenie
obrzęki (np. obrzmienie nóg), uczucie zmęczenia

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100 osób):

splątanie, zaburzenia snu, niepokój ruchowy
nadmierne uspokojenie o różnym stopniu nasilenia, od zmęczenia do męczliwości
zaburzenia krążenia (jak niedociśnienie tętnicze lub rzadko nawet zapaść naczyniowa)
suchość w jamie ustnej
osutka
znużenie
zaburzenia oddawania moczu, zatrzymanie moczu (mniej moczu niż zwykle)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

utrata apetytu
objawy psychotyczne (np. omamy, uczucie lęku, koszmary senne), zmniejszenie popędu płciowego
trudności w koncentracji, zaburzenia mowy, męczliwość, zaburzenia równowagi, nieprawidłowe odczucia w obrębie skóry (drętwienie, uczucie klucia lub palenia skóry)
zaburzenia widzenia, nieostre widzenie, obrzęk powiek
uderzenia gorąca
trudności w oddychaniu (zahamowanie oddychania)
zgaga
zaburzenia wzroku
pokrzywka
zespół odstawienny (patrz niżej), reakcje w miejscu zastosowania systemu transdermalnego

Bardzo rzadkie działania niepożądane: (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

ciężkie odczyny alergiczne (patrz powyżej)
uzależnienie, nagłe zmiany nastroju
drgania pęczkowe mięśni, nieprawidłowe odczuwanie smaku
zwężenie źrenic do wielkości główki od szpilki
ból uszu
nieprawidłowe gwałtowne oddychanie, czkawka
odruchy wymiotne
krosty, małe pęcherzyki
ból w klatce piersiowej

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

kontaktowe zapalenie skóry (wysypka skórna z zapaleniem, które może obejmować uczucie pieczenia)
przebarwienie skóry

U niektórych osób po odstawieniu długotrwałego leczenia silnymi lekami przeciwbólowymi mogą wystąpić objawy odstawienne. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienych po leku Transtec jest małe. Jeżeli jednak wystąpi pobudzenie, uczucie lęku, nerwowość, dreszcze, nadmierna ruchliwość, trudności z zasypianiem, zaburzenia trawienia, należy poinformować o tych objawach lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Transtec 35 µg/h, Transtec 52,5 µg/h, Transtec 70 µg/h

Ten lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla innych osób. Lek może poważnie zaszkodzić, a nawet doprowadzić do zgonu osób, które przyjmą ten lek przypadkowo lub celowo, jeśli nie został im przepisany.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i saszetce po „Termin ważności (miesiąc/rok)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Transtec

Substancją czynną leku Transtec jest buprenorfina.

Transtec 35 mikrogramów/godzinę system transdermalny, plaster	1 system transdermalny, plaster zawiera 20 mg buprenorfiny (<i>Buprenorphinum</i>) i uwalnia około 35 mikrogramów buprenorfiny na godzinę. Powierzchnia systemu transdermalnego zawierająca substancję czynną wynosi 25 cm ² .
Transtec 52,5 mikrogramów/godzinę system transdermalny, plaster	1 system transdermalny, plaster zawiera 30 mg buprenorfiny (<i>Buprenorphinum</i>) i uwalnia około 52,5 mikrogramów buprenorfiny na godzinę. Powierzchnia systemu transdermalnego zawierająca substancję czynną wynosi 37,5 cm ² .
Transtec 70 mikrogramów/godzinę system transdermalny, plaster	1 system transdermalny, plaster zawiera 40 mg buprenorfiny (<i>Buprenorphinum</i>) i uwalnia około 70 mikrogramów buprenorfiny na godzinę. Powierzchnia systemu transdermalnego zawierająca substancję czynną wynosi 50 cm ² .

Pozostałe składniki to:

Matryca adhezyjna (zawierająca buprenorfinę): oleinian (Z)-oktadeka-9-en-1-ylu, powidon K90, kwas 4-oksopentanowy, usieciowany poli(kwas akrylowy-ko-akrylan butylu-ko-akrylan-2-etyloheksylu-ko-octan winylu), w stosunku 5:15:75:5.

Matryca adhezyjna (nie zawierająca buprenorfiny): nieusieciowany poli(kwas akrylowy-ko-akrylan butylu-ko-akrylan-2-etyloheksylu-ko-octan winylu), w stosunku 5:15:75:5.

Folia separująca umieszczona między matrycami adhezyjnymi z i bez buprenorfiny: folia z poli(tereftalanu etylenu).

Zewnętrzna warstwa pokrywająca: poli(tereftalan etylenu).

Osłonka usuwalna pokrywająca powierzchnię matrycy adhezyjnej zawierającej buprenorfinę – (powinna być usunięta bezpośrednio przed zastosowaniem) silikonowana folia z poli(tereftalanu etylenu), jednostronnie aluminiowana.

Jak wygląda lek Transtec i co zawiera opakowanie

Systemy transdermalne, plastry koloru cielistego z zaokrąglonymi brzegami i z nadrukiem:

Transtec 35 µg/h, *Buprenorphinum*, 20 mg

Transtec 52,5 µg/h, *Buprenorphinum*, 30 mg

Transtec 70 µg/h, *Buprenorphinum*, 40 mg

Opakowania zawierające 3, 5 i 10 plastrów pakowanych pojedynczo w saszetki zabezpieczone przed dziećmi.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6

52078 Aachen

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 44

02-255 Warszawa

Tel. +48 22 737 79 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: