

Příbalová informace: informace pro uživatele

TRANSTEC 35 µg/h, transdermální náplast TRANSTEC 52, 5 µg/h, transdermální náplast TRANSTEC 70 µg/h, transdermální náplast

buprenorphinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek TRANSTEC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TRANSTEC používat
3. Jak se přípravek TRANSTEC používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TRANSTEC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek TRANSTEC a k čemu se používá

Přípravek TRANSTEC je analgetikum (lék ulevující od bolesti) a je určen k odstranění středně silné až silné nádorové bolesti a silné bolesti, která nereaguje na jiné typy léků proti bolesti. Přípravek TRANSTEC náplasti se aplikuje na kůži a léčivá látka buprenorfin se vstřebává kůží do krve. Buprenorfin je silný opioid (silný lék proti bolesti), který účinkuje působením na centrální nervový systém (na určité buňky v mozku a míše). Účinek transdermální náplasti trvá až 4 dny. Přípravek TRANSTEC není vhodný k léčbě akutní bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TRANSTEC používat

Nepoužívejte přípravek TRANSTEC

- jestliže jste alergický (á) na léčivou látku buprenorfin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste závislí na silných lécích proti bolesti (opioidech);
- jestliže trpíte chorobami, při kterých máte, nebo můžete mít, velké dechové obtíže;
- jestliže současně užíváte inhibitory monoamino-oxidázy (MAO - léky k léčbě deprese) nebo pokud jste tyto léky užíval (a) během posledních 2 týdnů (viz „Užívání jiných přípravků“);
- jestliže trpíte onemocněním myastenia gravis (určitý typ těžké svalové slabosti);
- jestliže trpíte deliriem tremens (zmatenost a třes způsobený abstinencí po notorickém nadměrném pití alkoholu nebo během jednorázové, těžké opilosti);
- jste-li těhotná.

Přípravek TRANSTEC se nesmí používat k léčbě abstinčních příznaků drogově závislých osob.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku TRANSTEC se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste vypil (a) nadměrné množství alkoholu;
- jestliže trpíte záchvaty nebo křečemi;
- jestliže je porušeno Vaše vědomí (mdloby, závrat') z neznámého důvodu;
- jestliže jste v šokovém stavu (studený pot může být jedním z příznaků);
- při zvýšeném nitrolebním tlaku (např. po poraněních hlavy nebo při onemocněních mozku), když není dostupné umělé dýchání;
- jestliže máte dechové obtíže nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou dýchání zpomalovat nebo zeslabovat. (viz „Užívání jiných přípravků“);
- jestliže Vaše játra správně nefungují;
- jestliže máte sklon ke zneužívání léků nebo drog.

Jestliže se u Vás objeví stavy uvedené v tomto odstavci nebo se u Vás objevily již dříve, informujte, prosím, svého lékaře.

Věnujte také, prosím, pozornost následujícím upozorněním:

- Někteří lidé se mohou stát závislými, pokud užívají silné léky proti bolesti jako TRANSTEC dlouhodobě. Při vysazení mohou mít abstinenční příznaky. (viz „Účinky po ukončení užívání přípravku TRANSTEC“).
- Horečka nebo vnější teplo mohou vést k vyšším hodnotám buprenorfinu v krvi než obvykle. Vnější teplo může také zabránit náplasti správně přilnout. Nevystavujte se proto působení vnějšího horka (např. sauna, infračervené lampy, elektrické dečky, pryžové láhve s horkou vodou) a při horečce se poraďte se svým lékařem.
- Sportovci by si měli být vědomi, že tento léčivý přípravek může vyvolat pozitivní reakci na anti-dopingové testy.

Děti a dospívající

Přípravek TRANSTEC nesmí užívat osoby mladší 18 let, protože dosud nejsou zkušenosti s užíváním v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek TRANSTEC

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- přípravek TRANSTEC se nesmí používat současně s inhibitory monoamino-oxidázy (MAO - určité léky k léčbě deprese), nebo pokud byly tyto léky užívány v posledních 2 týdnech.
- přípravek TRANSTEC může u někoho vyvolat pocit ospalosti, nevolnosti nebo mdloby nebo může zapříčinit zpomalení nebo oslabení dýchání. Tyto nežádoucí účinky mohou být zesíleny jsou-li současně užívány další léky, které mohou mít stejný účinek. Mezi tyto další léky patří ostatní silné léky proti bolesti (opioidy), určité léky na spaní, léky ke znečítlivění a léky používané při léčbě určitých psychických onemocnění jako jsou tzv. trankvilizéry, antidepressiva a neuroleptika.
- účinek náplasti může být zesílen, jestliže je přípravek TRANSTEC používán současně např. s léky proti infekcím (antibiotiky) nebo plísním (antimykotiky) obsahujícími např. erytromycin nebo ketokonazol) nebo léky proti HIV (obsahující např. ritonavir)
- účinek přípravku TRANSTEC může být zeslaben při současném užívání jiných léků. Mezi tyto léky patří např. dexamethason, léky na epilepsii (např. obsahující karbamazepin nebo fenytoin) nebo léky na tuberkulózu (např. rifampicin).

Používání přípravku TRANSTEC s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání náplasti TRANSTEC nesmíte pít alkohol. Alkohol může zesilovat některé nežádoucí účinky přípravku a nemusíte se cítit dobře. Zesílit účinky přípravku TRANSTEC může rovněž pití šťávy z grapefruitu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Dosud není dostatek zkušeností s užíváním přípravku TRANSTEC u těhotných. Z toho důvodu se nesmí přípravek TRANSTEC během těhotenství užívat.

Kojení

Buprenorfin, léčivá látka obsažená v náplasti, může snižovat tvorbu mléka a vylučuje se do něj. Proto přípravek TRANSTEC během kojení nepoužívejte.

Řízení motorových vozidel a obsluha strojů

TRANSTEC u Vás může vyvolat závratě a ovlivnit Vaše reakce do té míry, že byste mohli v neočekávaných nebo náhlých situacích reagovat nepřiměřeně nebo nedostatečně rychle. To platí zejména

- na začátku léčby,
- při změně dávkování,
- při změně analgetika na přípravek TRANSTEC,
- jestliže současně užíváte léky, které působí na mozek (centrální nervový systém),
- jestliže pijete alkohol.

Jste-li takto ovlivněni, nesmíte během používání přípravku TRANSTEC řídit nebo obsluhovat stroje. To platí rovněž při ukončení léčby přípravkem TRANSTEC. Neřid'te a neobsluhujte stroje nejméně 24 hodin po odstranění náplasti.

Jestliže si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se přípravek TRANSTEC používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek TRANSTEC je dostupný ve 3 silách: TRANSTEC 35 µg/h, transdermální náplast; TRANSTEC 52,5 µg/h, transdermální náplast; TRANSTEC 70 µg/h, transdermální náplast.

Váš lékař vybere takovou sílu náplasti, která je pro Vás nejvhodnější. Během léčby může lékař sílu změnit na nižší nebo vyšší, pokud je to nutné.

Doporučené dávka přípravku je:

Dospělí

Pokud neurčil lékař jinak, nalepte jednu náplast přípravku TRANSTEC (způsobem, jak je podrobně popsáno níže) a vyměňujte ji nejpozději po 4 dnech. Pro pohodlné používání můžete měnit náplast dvakrát týdně ve stejný den, např. vždy v pondělí ráno a ve čtvrtek večer. K lepšímu zapamatování výměny náplasti si udělejte poznámku na kalendáři na zevním obalu. Pokud Vám lékař předepsal k náplasti další léky proti bolesti, dodržujte přesně jeho rady a doporučení, jinak prospěch z léčby přípravkem TRANSTEC nebude úplný.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek TRANSTEC by neměly používat osoby mladší 18 let, protože zatím nejsou s jeho používáním u této věkové skupiny žádné zkušenosti.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování přípravku TRANSTEC.

Pacienti s onemocněním ledvin /dialyzovaní pacienti

U pacientů s onemocněními ledvin a pacientů na dialýze nejsou žádné změny v dávkování nutné.

Pacienti s onemocněním jater

U pacientů s onemocněními jater mohou být intenzita a trvání účinku náplasti přípravku TRANSTEC

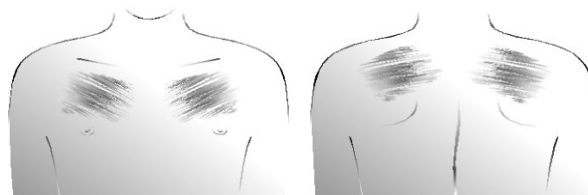
ovlivněny. Pokud patříte k této skupině pacientů, budete pečlivěji sledováni.

Způsob použití

Než nalepíte náplast

Zvolte si na Vaší horní části těla rovné, čisté a neochlupené místo, přednostně na hrudníku pod klíční kostí nebo na horní části zad (viz obrázek).

Jestliže nemůžete náplast nalepit sami, požádejte někoho o pomoc.

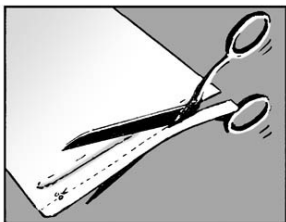


hrudník

záda

- Jestliže je vybrané místo ochlupené, ostříhejte ochlupení nůžkami. Nesmí se holit!
- Vyvarujte se zarudlé, podrážděné nebo jinak poškozené kůže, např. většími jizvami.
- Vybraná část kůže musí být suchá a čistá. Je-li zapotřebí, umyjte ji studenou nebo vlažnou vodou. Nepoužívejte mýdlo nebo jiné prostředky. Po horké koupeli nebo sprše počkejte, dokud není Vaše kůže úplně suchá a chladná. Nenanášejte na vybrané místo žádné roztoky, krémy nebo masti. Mohly by zabránit správnému přilnutí náplasti.

Nalepení náplasti

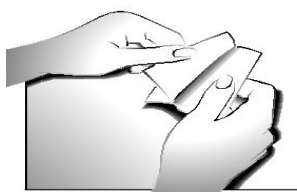


1. krok

Každá náplast je uzavřena v sáčku. Odstříhňte nůžkami vyznačenou část dětského bezpečnostního sáčku. Buďte opatrní, abyste nepoškodili transdermální náplast.



Vyjměte náplast.



2. krok

Lepicí strana náplasti je opatřena stříbrnou krycí folií. Odstraňte opatrně **polovinu** folie. Přílnavé části se nedotýkejte.



3. krok

Nalepte náplast na vybrané místo na kůži a odstraňte zbytek krycí folie.



4. krok

Přitiskněte náplast na kůži dlaní asi po dobu 30 sekund. Ujistěte se, že náplast je na kůži nalepena celá, zvláště na okrajích.

Opatřebení náplasti

Náplast můžete nechat na kůži až 4 dny. Pokud jste náplast správně přitiskli, je riziko jejího uvolnění malé. Můžete se s ní sprchovat, koupat a plavat. Nevystavujte však náplast působení nadměrného tepla (např. v sauně, infračervené lampy, elektrické dečky, ohřívací láhve).

V nepravděpodobném případě, že se náplast uvolní dříve než je potřeba její výměna, nepoužívejte znovu stejnou náplast. Nalepte si rovnou novou náplast (viz odstavec níže „Výměna náplasti“).

Výměna náplasti

- Odstraňte starou náplast
- Složte ji napůl přílnavou stranou k sobě.
- Pečlivě ji zlikvidujte. **Nesmí zůstat v dohledu nebo dosahu dětí!**
- Nalepte novou náplast na jiné místo na kůži (jak je popsáno výše). Před nalepením náplasti na stejné místo, nejméně jeden týden vyčkejte.

Délka léčby

Váš lékař rozhodne, jak dlouho byste měli být léčeni přípravkem TRANSTEC. Nesmíte léčbu ukončit na

základě vlastního uvážení, protože bolest by se mohla vrátit a nemuseli byste se cítit dobře (viz také „Účinky při ukončení léčby přípravkem TRANSTEC“).

Pokud máte pocit, že účinek náplastí TRANSTEC je příliš slabý nebo příliš silný, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku TRANSTEC než jste měl(a)

Pokud se to stane, může dojít k předávkování buprenorfinem. Předávkování může zesílit nežádoucí účinky buprenorfinu jako je ospalost, nevolnost a zvracení. Můžete mít zúžené zornice a dýchání se může zpomalit a zeslabit. Může rovněž u Vás dojít k oběhovému kolapsu.

Jakmile zjistíte, že jste použili více náplastí, než jste měli, odstraňte přebytečné náplasti a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít náplast přípravku TRANSTEC

Pokud jste si zapomněli náplast nalepit, nalepte novou náplast hned, jakmile to zjistíte. Pak je zapotřebí změnit dny nalepení, např. jestliže jste obvykle nalepovali náplast v pondělí a čtvrtek, ale zapomněli jste si novou nalepit do středy, kdy si ji nalepíte, budete od té doby měnit náplasti ve středu a v sobotu.

Poznamenejte si novou dvojici dnů na kalendáři zevního obalu. Pokud si vyměníte náplast velmi pozdě, bolest se může vrátit. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek TRANSTEC

Jestliže přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem TRANSTEC příliš brzy, bolest se vrátí. Pokud si přejete ukončit léčbu z důvodu nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem. Sdělí Vám, jaké jsou další možnosti, popř. zda můžete být léčeni jinými přípravky.

Někteří lidé mohou mít po náhlém ukončení dlouhodobého používání silných léků proti bolesti tzv. abstinenci příznaky (příznaky z vysazení). Riziko těchto účinků po ukončení užívání přípravku TRANSTEC je velmi nízké. Pokud však cítíte nervozitu, úzkost, roztřesenost, jste-li přehnaně aktivní, máte obtíže se spaním nebo zažíváním, sdělte to svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek TRANSTEC nežádoucí účinky, které se nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):

nauzea (pocit na zvracení), zarudnutí, svědění

Časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob ze 100):

závrať, bolesti hlavy, dušnost, zvracení, zácpa, změny na kůži (vyrážka, obvykle při opakovaném podání), pocení, otoky (např. nohou), únava

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 1000):

zmatenost, poruchy spánku, neklid, různé stupně útlumu (sedace), v rozpětí od únavy po otupělost, poruchy oběhu (jako je nízký krevní tlak nebo vzácně i oběhový kolaps), sucho v ústech, vyrážka, potíže s vylučováním, retence moči (méně moči než obvykle), malátnost

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 10 000):

ztráta chuti k jídlu, klamné představy jako halucinace, úzkost a noční děsy, snížený zájem o pohlavní život, obtížné soustředění, poruchy řeči, otupělost, poruchy rovnováhy, abnormální kožní vjemy (brnění, svědění, pálení), poruchy vidění, rozmazané vidění, otoky víček, návaly horka, obtížné dýchání, pokles dýchání, pálení žáhy, kopřivka, potíže s erekcí, abstinenční příznaky (viz níže), reakce v místě aplikace

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 osob z 10 000):

závažné alergické reakce (viz níže), závislost, střídání nálad, svalové záškuby, poruchy vnímání chuti, „špendlíkové“ zornice (velmi zúžené), bolesti uší, abnormálně rychlý dech, škytavka, říhání, vřídky, malé puchýře, bolesti na hrudi

V některých případech se objeví opožděné alergické reakce s patrnými známkami zánětu. V takovém případě přestaňte přípravek TRANSTEC používat a navštivte svého lékaře.

Objeví-li se u Vás otok paží, nohou, kotníků, obličej, rtů, úst nebo v krku, který může způsobit dýchací nebo polykací potíže, kopřivka, mdloby, zažloutnutí kůže nebo bělma, (nazývané žloutenka), odstraňte transdermální náplast a navštivte okamžitě svého lékaře nebo vyhledejte pomoc na pohotovosti nejbližší nemocnice. Mohou to být příznaky velmi vzácné závažné alergické reakce.

Někteří lidé mohou mít abstinenční příznaky (příznaky z vysazení), po náhlém ukončení dlouhodobého užívání silných léků proti bolesti. Riziko vzniku příznaků z vysazení, při ukončeném používání náplasti přípravku TRANSTEC užívat, je malé. Avšak cítíte-li se neklidný(á), nervózní nebo roztřesený(á), nebo jste-li příliš aktivní, máte potíže se spánkem nebo zažíváním, sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10.

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TRANSTEC uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TRANSTEC obsahuje

- Léčivou látkou je buprenorfin (buprenorphinum)
- Pomocnými látkami jsou

Adhezivní hmota (obsahující buprenorfin): oleyl-oleát, povidon K90, kyselina levulová, adhezivní

akrylátový kopolymer 387-2054, (se zesíťovacím činidlem).

Adhezivní hmota (bez buprenorfinu): adhezivní akrylátový kopolymer 387-2051, (bez zesíťovacího činidla).

Separáční fólie mezi adhezivní hmotou s buprenorfinem a adhezivní hmotou bez něj: pegoterátová fólie 23 UM

Zadní strana: pegoterát.

Krycí vrstva (překrývá adhezivní hmotu obsahující buprenorfin a musí být před aplikací odstraněna) silikonizovaná pegoterátová fólie 100 UM na jedné straně s hliníkem.

TRANSTEC 35 µg/h, transdermální náplast	Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorfinum 20 mg a uvolní 35 mikrogramů buprenorfinu za hodinu. Plocha obsahující léčivou látku je 25 cm ² .
TRANSTEC 52,5 µg/h, transdermální náplast	Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorfinum 30 mg a uvolní 52,5 mikrogramů buprenorfinu za hodinu. Plocha obsahující léčivou látku je 37,5 cm ² .
TRANSTEC 70 µg/h, transdermální náplast	Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorfinum 40 mg a uvolní 70 mikrogramů buprenorfinu za hodinu. Plocha obsahující léčivou látku je 50 cm ² .

Jak přípravek TRANSTEC vypadá a co obsahuje toto balení

TRANSTEC jsou transdermální náplasti tělové barvy se zaoblenými rohy, označené

TRANSTEC 35 µg/h, buprenorfinum 20 mg

TRANSTEC 52,5 µg/h, buprenorfinum 30 mg

TRANSTEC 70 µg/h, buprenorfinum 40 mg

Přípravek TRANSTEC je dodáván v balení 3,5 nebo 10 transdermálních náplastí, jednotlivě balených do dětských bezpečnostních zatavených sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

1. 8. 2018