

FOLLETO PARA INFORMACION AL PACIENTE

TRANSTEC 35 mcg/h **Sistema terapéutico transdérmico**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios / llega a ser serio o si presenta algún efecto secundario no indicado en este folleto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Transtec y para qué se utiliza
2. Antes de usar Transtec
3. Cómo usar Transtec
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar Transtec
6. Otra información

NOTA: Parche transdérmico = Sistema Terapéutico Transdérmico (STT)

1. Qué es Transtec y para qué se utiliza

TRANSTEC es un analgésico para el alivio del dolor oncológico moderado a severo y cuando el dolor severo no responde a otros tipos de analgésicos. TRANSTEC actúa a través de la piel. Cuando el parche transdérmico es aplicado sobre la piel, la sustancia activa buprenorfina pasa a través de la piel a la sangre. Buprenorfina es un opioide (analgésico potente) que reduce el dolor actuando en el sistema nervioso central (células nerviosas específicas en la médula espinal y en el cerebro). TRANSTEC no es adecuado para el tratamiento del dolor agudo (de corta duración).

2. Antes de usar Transtec

No use TRANSTEC:

- Si usted es alérgico al principio activo buprenorfina o a cualquiera de los componentes que contiene el parche.
- Si usted es dependiente de analgésicos potentes (opioides).
- Si usted padece una enfermedad en la que tiene gran dificultad para respirar o en la que esto puede ocurrirle.

- Si usted está tomando inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión) o los ha tomado en las dos últimas semanas antes del tratamiento con el parche de Transtec (ver “Tomando otros medicamentos”).
- Si usted padece de miastenia gravis (cierto tipo de debilidad muscular severa).
- Si usted sufre de delirium tremens (confusión y temblor causado por abstenerse de tomar alcohol después de haberlo bebido en forma habitual y excesiva o presentados durante un episodio de alto consumo de alcohol).
- Si usted está embarazada.

TRANSTEC no se debe utilizar para tratar el síndrome de abstinencia en personas dependientes a las drogas.

Tenga especial cuidado con TRANSTEC:

- Si usted ha bebido altas cantidades de alcohol recientemente.
- Si usted sufre de crisis epilépticas o convulsiones (ataques).
- Si tiene la conciencia alterada (sensación de mareo o desmayo) por una razón desconocida.
- Si está en estado de shock (un signo podría ser sudor frío).
- Si su presión craneal está aumentada (por ejemplo después de un traumatismo craneal o enfermedad cerebral) y la respiración artificial no es posible.
- Si tiene dificultad para respirar o está tomando otro medicamento que puede hacerle respirar más lento o débilmente (ver Tomando otros medicamentos).
- Si su hígado no trabaja adecuadamente.
- Si usted tiene tendencia al abuso de medicamentos o drogas.

Por favor consulte a su médico si alguno de estas afirmaciones se aplica a usted o fueron aplicables a usted en cualquier tiempo en el pasado.

Tenga también en cuenta las siguientes precauciones:

- Algunas personas pueden llegar a depender de analgésicos potentes como TRANSTEC cuando los usan por mucho tiempo. Pueden tener manifestaciones de abstinencia cuando dejan de usarlos (ver Si usted deja de usar TRANSTEC).
- La fiebre y la temperatura externa pueden dar lugar a cantidades mayores que lo normal de buprenorfina en la sangre. También, la temperatura ambiental puede impedir que el parche se pegue adecuadamente. Por lo tanto, no se exponga a fuentes de calor (por ej.: sauna, lámparas infrarrojas, frazadas eléctricas, botellas de agua caliente (“guateros”) y consulte a su médico si usted tiene fiebre.
- Transtec no se debe utilizar en personas menores de 18 años, porque no se tiene experiencia hasta el momento en este grupo de edad.

Tomando otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomando recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

- Transtec no se debe tomar junto con inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión) o si usted ha tomado este tipo de medicamento durante las 2 últimas semanas.
- Transtec puede producir en algunos pacientes somnolencia, vómitos, mareos o hacerles respirar más lenta o débilmente. Estos efectos adversos pueden intensificarse si se toman al mismo tiempo otros medicamentos que pueden producir los mismos efectos. Estos otros medicamentos incluyen otros analgésicos potentes (opioides), ciertos medicamentos para dormir, tranquilizantes, anestésicos, antidepresivos, y neurolépticos.
- Si TRANSTEC es usado junto con algunos medicamentos, los efectos del parche transdérmico pueden verse aumentados. Estos medicamentos incluyen por ejemplo ciertos anti-infecciones/antifúngicos (por ej. eritromicina o ketoconazol o medicamentos para VIH (ej. ritonavir).
- Si TRANSTEC es usado con algunos medicamentos los efectos del parche transdérmico pueden verse reducidos. Estos medicamentos incluyen ciertos productos, por ejemplo: dexametasona; medicamentos para tratar la epilepsia (ej. carbamazepina o fenitoína) o medicamentos para la tuberculosis (ej. rifampicina).

Usando TRANSTEC con alimentos y bebidas:

No debe beber alcohol mientras se administre Transtec. El alcohol puede intensificar ciertos efectos adversos del parche y puede sentirse mal.

No debe tomar jugo de pomelo, porque puede intensificar los efectos de TRANSTEC.

Embarazo:

No existe experiencia suficiente en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Transtec no se debe utilizar durante el embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Lactancia:

Buprenorfina, el principio activo contenido en el parche, puede inhibir la producción de leche. Por lo tanto, no se debe usar Transtec durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Manejo y uso de maquinaria:

Transtec puede hacerlo sentir mareado o somnoliento o experimentar visión borrosa o doble y puede alterar sus reflejos de forma que usted no reaccione adecuadamente o lo suficientemente rápido en el caso de situaciones súbitas o inesperadas.

Esto se aplica especialmente:

- al principio del tratamiento
- cuando su dosis es cambiada
- cuando cambie de otro medicamento para el alivio del dolor a éste
- si usted toma también otros medicamentos que actúan en el cerebro
- si usted bebe alcohol

Si usted se ve afectado, no debe conducir ni operar maquinaria mientras esté usando Transtec. Esto se aplica también al término del tratamiento con Transtec. No conduzca u opere maquinaria por lo menos hasta 24 horas después que el parche ha sido removido.

Consulte a su doctor o farmacéutico si usted tiene alguna duda sobre algo.

3. Cómo usar Transtec

TRANSTEC está disponible en tres dosis: TRANSTEC 35 mcg/h sistema terapéutico transdérmico, TRANSTEC 52,5 mcg/h sistema terapéutico transdérmico y TRANSTEC 70 mcg/h sistema terapéutico transdérmico.

La elección más adecuada para usted de la dosis de TRANSTEC será hecha por su médico. Durante el tratamiento su médico puede cambiar el parche que usted usa por uno más pequeño o más grande si es necesario.

Siempre use TRANSTEC exactamente como su médico le ha indicado. Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual es:

Adultos:

A menos que su médico le haya dado diferentes indicaciones, aplíquese un parche de TRANSTEC (como se detalla más abajo) y cámbielo luego de 4 días máximo. Para un uso conveniente, usted puede cambiar el parche dos veces a la semana, siempre los mismos días, por ejemplo lunes y jueves. Para ayudarlo a recordar cuando cambiarlo, usted puede colocar una nota en el calendario impreso en el estuche. Si su médico le ha indicado que tome otros analgésicos además del parche, siga estrictamente las instrucciones de su médico, si no usted no se beneficiará completamente del tratamiento con el parche de Transtec.

Menores de 18 años:

TRANSTEC no se debe utilizar en personas menores de 18 años porque hasta el momento no se tiene experiencia en ese grupo de edad.

Ancianos:

No se requiere ajuste de la dosis en ancianos.

Pacientes con alteraciones renales / pacientes en diálisis:

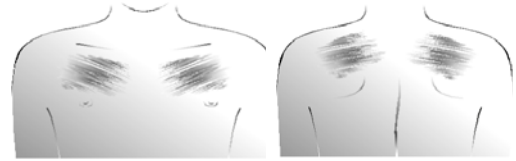
En pacientes con alteración renal, no se necesita ajuste de la dosis.

Pacientes con alteración hepática:

En pacientes con alteración hepática, la intensidad y duración de la acción del parche de Transtec puede verse afectada. Si usted pertenece a este grupo de pacientes, su médico lo controlará con mayor cuidado.

Método de administración:

- Elija una zona de la piel lisa y sin vello en la parte superior de su cuerpo, preferiblemente debajo de la clavícula en el pecho o en la parte superior de la espalda (ver figura contigua). Pida ayuda si usted mismo no puede aplicarse el parche.



Pecho

Espalda

- Si la zona elegida tiene vello, córtelo con un par de 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 se pegue adecuadamente.

Aplicación del parche:



Paso 1:

Cada parche está precintado en un sobre. Justo antes de su uso, abra el sobre rompiéndolo por la zona marcada. Saque el parche.



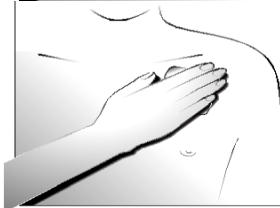
Paso 2:

El lado adhesivo del parche está cubierto por una lámina protectora plateada. Despegue cuidadosamente la **mitad** de la lámina. Intente no tocar la parte adhesiva del parche.



Paso 3:

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



Paso 4:

Presione el parche contra su piel con la palma de su mano y cuente lentamente hasta 30. Asegúrese que todo el parche está en contacto con su piel, especialmente los bordes.

Llevando puesto el parche:

Debe llevar puesto el parche hasta por 4 días. Si se ha aplicado el parche correctamente, el riesgo de que se despegue es bajo. Usted puede ducharse, bañarse o nadar mientras lo lleva. Sin embargo, no exponga el parche a calor extremo (ej. sauna, lámparas infrarrojas).

En el caso improbable de que su parche se cayera antes de que necesitara cambiarse, no utilice el mismo parche de nuevo. Pegue uno nuevo inmediatamente (ver “Cambio de parche”).

Cambio de parche:

- Retire el parche viejo.
- Dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia adentro.
- Tírelo a la basura con precaución, fuera del alcance de los niños.
- Pegue un nuevo parche en un lugar diferente de la piel (como se describe arriba). Espere al menos una semana antes de usar el mismo lugar nuevamente.

Duración del tratamiento:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con el parche de Transtec. No suspenda el tratamiento antes, ya que el dolor puede volver a aparecer y pudiera sentirse mal (ver también “Si usted deja de usar TRANSTEC”).

Si estima que la acción del parche de TRANSTEC es demasiado potente o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted usa más parches de TRANSTEC de los que debiera:

Si esto ocurre pueden existir signos de una sobredosificación por buprenorfina. Una sobredosificación puede intensificar los efectos adversos de buprenorfina tales como somnolencia, náuseas y vómitos. Puede tener las pupilas puntiformes y la respiración puede llegar a ser lenta y débil. Puede tener también un colapso cardiovascular.

Tan pronto como usted se dé cuenta que ha utilizado más parches de TRANSTEC de los que debe, quítese los parches en exceso y consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si usted olvidó usar TRANSTEC:

Si usted olvida una aplicación, pegue un nuevo parche tan pronto lo recuerde. Usted necesitará entonces cambiar su rutina, por ejemplo si usualmente se aplicaba el parche los lunes y jueves, pero usted se olvidó y no pegó el nuevo parche hasta el miércoles, usted necesitará cambiar sus parches transdérmicos los miércoles y sábado de ahora en adelante. Tome nota de los nuevos dos días en el calendario del estuche. Si usted se ha demorado mucho tiempo en cambiar el parche, el dolor puede volver. En este caso consulte a su médico.

¡Nunca aplique dos veces el número de parches para compensar la aplicación olvidada!

Si usted deja de usar TRANSTEC:

Si usted interrumpe o finaliza el tratamiento con el parche de TRANSTEC demasiado pronto, el dolor pudiera reaparecer. Si usted desea suspender el tratamiento debido a los efectos adversos desagradables, consulte a su médico. Su médico le dirá lo que se puede hacer y si puede ser tratado con otros medicamentos.

Algunas personas pueden tener efectos después de haber utilizado analgésicos potentes durante mucho tiempo y dejan de utilizarlos. El riesgo de tener efectos después de suspender la aplicación del parche de TRANSTEC es muy bajo. Sin embargo, si usted se siente agitado, ansioso, nervioso, o tembloroso, si usted está hiperactivo, tiene dificultad para dormir o problemas de digestión, consulte con su médico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos TRANSTEC puede causar efectos adversos, pero no todos los pacientes los presentan:

Los efectos adversos se clasifican como sigue:

Muy común	: Más de 1 en 10 personas
Común	: Más de 1 en 100 personas y menos de 1 en 10 personas
Poco común	: Más de 1 en 1.000 personas y menos de 1 en 100 personas
Raros	: Más de 1 en 10.000 personas y menos de 1 en 1.000 personas
Muy raros	: Menos de 1 en 10.000 personas

Los siguientes efectos adversos han sido reportados:

Trastornos Sistema Inmune

Muy raros Reacciones alérgicas serias*

Trastornos Metabolismo y Nutrición

Raros Pérdida del apetito

Trastornos Psiquiátricos

Poco común Confusión, trastornos del sueño e inquietud.

Raros Ilusiones tales como alucinaciones, ansiedad y pesadillas, disminución de la libido

Muy raros Dependencia, cambios de ánimo.

Trastornos Sistema Nervioso

Común Mareos, cefalea

Poco común Grados diversos de sedación, desde el cansancio hasta el embotamiento.

Raros	Dificultad en la concentración, trastornos del habla, entumecimiento, trastornos del equilibrio, parestesia (por ejemplo sensación punzante o de ardor en la piel)
Muy raros	Contracción muscular, trastornos del gusto.

Trastornos Oculares

Raros	Trastornos visuales, visión borrosa, edema palpebral
Muy raros	Miosis (achicamiento de las pupilas)

Trastornos Oído Y Laberinto

Muy raros	Otalgia
-----------	---------

Trastornos Cardíacos / Vasculares

Poco común	Trastornos circulatorios (tales como hipotensión o, raramente colapso circulatorio).
Raros	Bochornos.

Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales.

Común	Falta de aire
Raros	Dificultad para respirar (Depresión respiratoria)
Muy raros	Respiración anormalmente acelerada, hipo

Trastornos Gastrointestinales

Muy común	Náuseas
Común	Vómitos, constipación
Poco común	Sequedad bucal
Raros	Pirosis
Muy raros	Arcadas

Trastornos de la Piel (generalmente en el sitio de la aplicación)

Muy común	Eritema, prurito
Común	Cambios en la piel (exantema) generalmente con el uso repetido, sudoración.
Poco común	Rash
Raros	Urticaria
Muy raros	Pústulas, vesículas

Trastornos Renales y Urinarios

Poco común	Dificultad para orinar y retención urinaria (menos orina que lo normal).
------------	--

Trastornos Sistema Reproductivo

Raros	Dificultades con la erección.
-------	-------------------------------

Trastornos Generales

Común	Edema (hinchazón de las piernas), cansancio
Poco común	Fatiga

Raros	Síntomas de abstinencia*, reacciones en el sitio de administración.
Muy raros	Dolor al pecho

Si usted nota alguno de los efectos adversos indicados arriba, informe a su doctor lo antes posible.

En algunos casos pueden presentarse reacciones adversas retardadas con marcados signos de inflamación. En tal caso, debiera dejar de usar TRANSTEC luego de hablar con su médico.

Si usted experimenta hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar, ronchas, desmayo, ojos y piel amarillentos (también llamado ictericia), retire el parche y llamar a su médico inmediatamente o pida ayuda a su servicio de urgencia más cercano. Estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica seria, muy rara.

Algunas personas pueden tener síndrome de abstinencia cuando han utilizado analgésicos potentes durante mucho tiempo y dejan de utilizarlos. El riesgo de tener efectos después de suspender el tratamiento con el parche de Transtec es muy bajo. Sin embargo, si usted se siente agitado, ansioso, nervioso o tembloroso, si usted está hiperactivo, tiene dificultad para dormir o problemas de digestión, consulte a su médico.

Si cualquiera de las reacciones adversas se torna severa, o nota otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. Cómo almacenar TRANSTEC

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

No use TRANSTEC después de la fecha de vencimiento, que aparece en el envase de cartón y en el sachet después de “Fecha Vencimiento (mes/año)”. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Almacenar a no más de 30°C.

Los medicamentos no deben eliminarse de a través de las aguas residuales o los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Otra información

¿Qué contiene TRANSTEC?

TRANSTEC sistema terapéutico transdérmico 35 mcg/h	Cada parche transdérmico contiene 20 mg de buprenorfina y libera 35 microgramos de buprenorfina por hora. El área del parche transdérmico que contiene la sustancia activa es de 25 cm ² .
TRANSTEC sistema terapéutico transdérmico 52,5 mcg/h	Cada parche transdérmico contiene 30 mg de buprenorfina y libera 52,5 microgramos de

	buprenorfina por hora. El área del parche transdérmico que contiene la sustancia activa es de 37,5 cm ² .
TRANSTEC sistema terapéutico transdérmico 70 mcg/h	Cada parche transdérmico contiene 40 mg de buprenorfina y libera 70 microgramos de buprenorfina por hora. El área del parche transdérmico que contiene la sustancia activa es de 50 cm ² .

Los otros ingredientes de TRANSTEC son:

Matriz adhesiva (que contiene buprenorfina): oleiloleato, polividona K 90, ácido levulínico, copolímero adhesivo acrilato-vinilacetato.

Matriz adhesiva (sin buprenorfina): copolímero adhesivo acrilato-vinilacetato con crosslinker.

Lámina separadora entre las matrices adhesivas con y sin buprenorfina: foie de polietileno tereftalato.

Capa de recubrimiento: polietileno tereftalato – tejido.

Lámina protectora de liberación (en la parte anterior cubriendo la matriz adhesiva que contiene buprenorfina) (para retirar antes de aplicar el parche): lámina de polietileno tereftalato, siliconizada, recubierta por una cara de aluminio.