

Písomná informácia pre používateľa

TRANSTEC 35 µg/h

TRANSTEC 52,5 µg/h

TRANSTEC 70 µg/h

transdermálna náplasť
buprenorfín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je TRANSTEC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TRANSTEC
3. Ako používať TRANSTEC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TRANSTEC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TRANSTEC a na čo sa používa

TRANSTEC je silné opioidové analgetikum (tlmí bolesť), ktoré pôsobí na centrálny nervový systém (špecifické nervové bunky v mieche a mozgu). TRANSTEC je transdermálna náplasť, ktorá pôsobí cez kožu. Po jej nalepení liečivo buprenorfín prechádza kožou do krvi. Účinok transdermálnej náplasti trvá do štyroch dní.

Indikácie

Liečba stredne silnej až silnej bolesti spôsobenej nádorovým ochorením a liečba silnej bolesti, ktorá nereaguje na neopiooidovú liečbu bolesti.

TRANSTEC nie je vhodný na liečbu akútnej bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TRANSTEC

Nepoužívajte TRANSTEC:

- ak ste alergický na buprenorfín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste závislý od silných liekov proti bolesti (opioidov);
- ak máte ochorenie, ktoré vážne postihuje dýchanie;
- ak užívate inhibítory MAO (lieky na liečbu depresie) alebo ste ich užívali posledné dva týždne pred liečbou náplasťou TRANSTEC (pozri časť Iné lieky a TRANSTEC);
- ak máte ochorenie myastenia gravis (ochorenie svalov);
- ak máte ochorenie delirium tremens (psychické ochorenie u alkoholikov);
- ak ste tehotná.

TRANSTEC sa nesmie používať na liečbu abstinenčných príznakov u osôb s drogovou závislosťou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať TRANSTEC, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte akútnu otravu alkoholom;
- ak máte záchvaty kŕčov;
- ak je vaše vedomie narušené (pocit mdloby) z neznámej príčiny;
- ak ste v stave šoku (prejavom môže byť studený pot);
- ak máte zvýšený vnútrolebečný tlak (napr. po poranení hlavy alebo pri ochoreniach mozgu) bez možnosti umelého dýchania;
- ak máte sťažené, spomalené alebo oslabené dýchanie alebo užívate lieky, ktoré takýto stav spôsobujú (pozri časť „Iné lieky a TRANSTEC“);
- ak máte problémy s dýchaním alebo ak užívate iné lieky, ktoré môžu dýchanie spomaľovať alebo oslabiť (pozri „Iné lieky a TRANSTEC“);
- ak máte depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami.
Použitie týchto liekov súbežne s TRANSTECOM môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a TRANSTEC“);

pri zhoršenej funkcii pečene;

- ak máte sklon k zneužívaniu liekov alebo drog.

Prosím, venujte pozornosť nasledovným upozorneniam:

- Niektorí ľudia sa po dlhodobom užívaní silných liekov proti bolesti, akým je TRANSTEC, stávajú od nich závislí. Toto sa môže prejaviť oneskorenými príznakmi z vysadenia po skončení užívania lieku (pozri časť Ak prestanete používať náplast TRANSTEC).
- Horúčka a vonkajšie teplo môžu spôsobiť zvýšenie množstva buprenorfinu v krvi. Vonkajšie teplo môže zabrániť dokonalému prilepeniu náplasti. Preto informujte lekára, ak máte horúčku a nevystavujte sa vonkajšiemu teplu (napr. sauna alebo infračervená lampa).

Atléti majú byť upozornení, že tento liek môže spôsobiť pozitívnu reakciu pri športových dopingových kontrolných testoch.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

TRANSTEC môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémiu súvisiacu so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Príznaky môžu zahŕňať prerušovanie dýchania počas spánku, nočné budenie kvôli dýchavičnosti, problémy s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba pozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Deti a dospievajúci

TRANSTEC nesmú používať osoby mladšie ako 18 rokov, nakoľko nie sú skúsenosti s liečbou v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a TRANSTEC

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- TRANSTEC sa nesmie používať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečbu depresie) alebo do 2 týždňov po skončení užívania týchto liekov.
- TRANSTEC môže spôsobovať u niektorých ľudí pocitu ospalosti, nevoľnosti, mdloby alebo môže spomaľovať či zoslabovať dýchanie. Tieto účinky môžu zosilnieť, ak súčasne užívate lieky s rovnakými účinkami, napr. silné lieky proti bolesti (opioidy), niektoré lieky na spanie,

trankvilizéry (proti úzkosti a strachu), anestetiká (lieky na znecitlivenie), antidepresíva a neuroleptiká (lieky na liečbu psychických porúch).

Súbežné použitie TRANSTECU a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí pri dýchaní (respiračný útlm), kómy a môže ohroziť život. Preto sa má súbežné použitie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše TRANSTEC spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania

- Ak sa TRANSTEC používa spolu s inými liekmi, ktoré blokujú rozklad buprenorfinu, pôsobenie náplasti sa môže zintenzívniť. Ide napr. o určité lieky proti infekcii obsahujúce erytromycín alebo ketokonazol alebo HIV lieky obsahujúce ritonavir.
- Ak sa TRANSTEC používa spolu s inými liekmi, ktoré zvyšujú rozklad buprenorfinu, účinok náplasti sa môže znížiť. Ide napr. o lieky na liečenie epilepsie obsahujúce karbamazepín alebo fenytoín, lieky proti tuberkulóze (napríklad rifampicín) alebo dexametazón na kortikoidnú liečbu.
- Niektoré lieky môžu zosilniť vedľajšie účinky TRANSTECU a niekedy môžu spôsobiť veľmi závažné reakcie. Neužívajte žiadne iné lieky počas užívania TRANSTECU bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom, najmä: antidepresíva, ako je moklobemid, tranlycypromín, citalopram, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, duloxetín, venlafaxín, amitriptylín, doxepín alebo trimipramín. Tieto lieky sa môžu s TRANSTECOM vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo pociťovanie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

TRANSTEC a jedlo, nápoje a alkohol

Počas používania náplasti TRANSTEC nesmiete piť alkohol. Alkohol môže zosilniť určité vedľajšie účinky lieku a vy sa nebudete cítiť dobre. Účinok náplasti TRANSTEC môže zvýšiť pitie grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nakoľko nie je dostatok skúseností s liečbou tehotných žien náplastou TRANSTEC, liek sa nesmie používať v tehotenstve.

Buprenorfin, liečivo obsiahnuté v náplasti, môže znižovať tvorbu mlieka a prechádzať do mlieka. Preto sa používanie náplasti TRANSTEC počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

TRANSTEC môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat alebo ospalosť alebo budete mať rozmazané alebo zdvojené videnie, a môže ovplyvniť vaše reakcie tak, že nebudete reagovať primerane alebo dostatočne rýchlo v prípade neočakávanej alebo náhlejšej udalosti.

Toto platí najmä:

- na začiatku liečby,
- pri zmene dávky/dávkovania,
- ak prechádzate na TRANSTEC z liečby iným liekom na zmiernenie bolesti,
- ak užívate aj iné lieky, ktoré ovplyvňujú mozgovú činnosť,
- ak konzumujete alkoholické nápoje.

Ak sa vás to týka, nemali by ste počas používania náplasti TRANSTEC viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. To platí tiež pri ukončení liečby liekom TRANSTEC. Nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje najmenej 24 hodín po odstránení náplasti.

Ak si nie ste niečím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

3. Ako používať TRANSTEC

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie, spôsob a dĺžka použitia

Váš lekár vyberie vhodnú náplasť TRANSTEC, ktorou začnete liečbu a v jej priebehu rozhodne, či je potrebné meniť náplasti s nižšou alebo vyššou dávkou liečiva.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Ak lekár neurčil inak, nalepte jednu náplasť TRANSTEC (tak ako je to podrobne opísané v časti: *Nalepenie náplasti*) a vymeňte ju najneskôr po 4 dňoch. Je výhodné, ak sa môže náplasť meniť dvakrát za týždeň v pravidelných intervaloch, napr. vždy v pondelok ráno a vo štvrtok večer. Aby ste si lepšie zapamätali, kedy zmeniť náplasť, mohli by ste si dni zaznamenať v kalendári na škatuľke. Ak vám lekár odporúčal užívať spolu s liekom TRANSTEC ďalšie lieky proti bolesti, dodržujte presne jeho pokyny, inak nebude mať liečba liekom TRANSTEC dostatočný účinok.

Použitie u detí a dospievajúcich

TRANSTEC sa nemá používať na liečbu osôb mladších ako 18 rokov, nakoľko nie sú dostatočné skúsenosti s liečbou v tejto vekovej kategórii.

Starší pacienti

Nie je potrebná úprava dávky pre pacientov vo vyššom veku.

Pacienti s ochorením obličiek/dialyzovaní pacienti

Nie je potrebná žiadna úprava dávky.

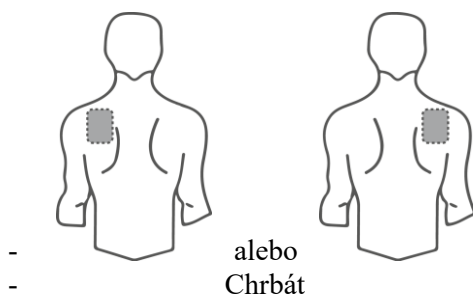
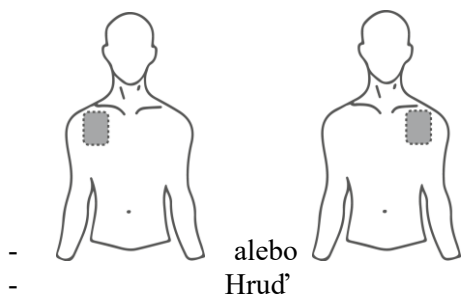
Pacienti s ochorením pečene

Ochorenie pečene môže ovplyvniť intenzitu a trvanie účinku náplasti TRANSTEC. Ak patríte do tejto skupiny pacientov, váš lekár bude dôsledne sledovať vašu liečbu.

Spôsob podávania

Pred nalepením náplasti

- Vyberte si miesto na koži, ktoré je hladké, čisté a bez vlasov, na hornej polovici tela, najlepšie na hrudi pod kľúčnou kosťou alebo na hornej časti chrbta. Požiadajte o pomoc, ak nie ste schopný nalepiť si náplasť sám.



- Ak je na koži ochlpenie, ostrihajte ho nožnicami, neodstraňujte ho oholením.
- Nevyberajte kožu, ktorá je červená, podráždená, alebo sú na nej iné zmeny, napr. veľké jazvy.
- Miesto na koži, ktoré ste vybrali pre náplasť, musí byť suché a čisté. Ak je to nutné, umyte ho studenou alebo vlažnou vodou. Nepoužívajte mydlo ani iné prípravky na umývanie. Po horúcom kúpeli alebo sprche počkajte, kým vaša koža nebude celkom suchá a chladná. Nenatierajte vybrané miesto pleťovým mliekom, krémom ani masťou, aby sa náplasť dobre prilepila.

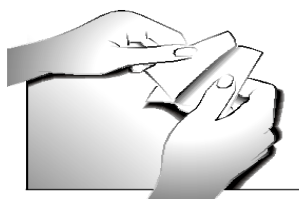
Nalepenie náplasti



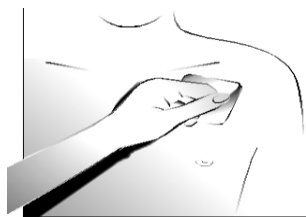
1. Každá náplasť je v zatvorenom vrecku. Nožnicami rozstrihnite detské bezpečnostné vrecko po bodkovej čiare. Buďte opatrný, aby ste nepoškodili transdermálnu náplasť.



Vyberte náplasť z vrecka.



2. Lepiaca strana náplasti je krytá striebornou ochrannou fóliou. Opatrne odlepte polovicu tejto fólie. Snažte sa nedotknúť lepiacej časti náplasti.



3. Nalepte náplasť na miesto na koži, ktoré ste vybrali a odstráňte ostávajúcu ochrannú fóliu.



4. Pritlačte náplasť na kožu dlaňou ruky a pomaly počítajte do 30. Uistite sa, že celá náplasť je v kontakte s kožou, najmä na okrajoch.

Nosenie náplasti

Náplasť by ste mali nechať na koži najviac štyri dni. Ak ste použili náplasť správne, je malé riziko jej odlepenia. Môžete sa kúpať, sprchovať alebo plávať. Nevystavujte náplasť extrémnemu teplu (napr. v saune alebo žiareniu infračervenej lampy).

Ak sa náplasť predsa odlepí skôr, ako je potrebné ju vymeniť, nepoužite opäť rovnakú náplasť. Nalepte si novú náplasť podľa pokynov v nasledovnej časti *Výmena náplasti*.

Výmena náplasti

- Odlepte starú náplasť.
- Zložte ju napoly lepiacou stranou dovnútra.
- Zahadzujte ju opatrne, **mimo dohľadu a dosahu detí**.
- Nalepte novú náplasť na iné vhodné miesto na koži pripravené tak, ako je opísané v časti *Pred nalepením náplasti*. Čakajte najmenej jeden týždeň, kým opäť použijete rovnaké miesto na koži.

Dĺžka liečby

Váš lekár rozhodne, ako dlho máte náplasti TRANSTEC používať. Neukončujte svojvoľne túto liečbu, bolesť sa môže vrátiť a budete sa cítiť nedobre (pozri časť *Ak prestanete používať náplasť TRANSTEC*).

Ak máte pocit, že liečba náplasťou TRANSTEC je málo účinná alebo priveľmi silná, informujte o tom vášho lekára.

Ak použijete viac náplasti TRANSTEC, ako máte

Ak sa to stalo, môžu sa objaviť príznaky predávkovania liečivom buprenorfínom. Predávkovanie môže zosilniť nežiaduce účinky buprenorfínu, ako je ospalosť, nevoľnosť, nutkanie na vracanie, vracanie. Môžete mať zúžené zreničky a spomalené a zoslabené dýchanie. Môže dôjsť až k srdcovému kolapsu. Hneď, ako prídete na to, že ste použili viac náplasti, ako ste mali použiť, odlepte prebytočné náplasti a oznámte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť náplasť TRANSTEC

Nalepte si novú náplasť hneď, ako si spomeniete, že ste to zabudli urobiť. Bude potrebné zmeniť váš zaužívaný spôsob, napr. ak si obvykle lepíte náplasť v pondelok a vo štvrtok, ale zabudli ste a nenalepili ste ju až do stredy, musíte zmeniť zaužívaný rytmus výmeny náplasti na stredy a sobotu. Zaznamenajte si nový deň a čas nalepenia náplasti do kalendára na škatuľke, pomôže vám to zvyknúť si na nový „rytmus“ výmeny náplasti. Ak ste sa veľmi oneskorili s výmenou náplasti, bolesť sa môže vrátiť. V takom prípade informujte lekára.

V žiadnom prípade nesmiete nalepiť dvojnásobný počet náplastí v snahe nahradiť zabudnutú dávku!

Ak prestanete používať náplast' TRANSTEC

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu náplast'ou TRANSTEC predčasne, bolesť sa môže vrátiť. Ak si želáte ukončiť liečbu z dôvodu zvýšeného výskytu alebo intenzity nežiaducich účinkov, informujte lekára, ktorý vám môže naordinovať liečbu iným liekom.

U niektorých ľudí sa môžu objaviť oneskorené príznaky z vysadenia po dlhodobom užívaní liekov proti bolesti. Riziko objavenia sa takýchto príznakov po ukončení liečby náplast'ou TRANSTEC je veľmi nízke. Ak však budete pociťovať vzrušenie, úzkosť, nervozitu alebo trasľavosť, ak ste hyperaktívny, máte problémy so spaním alebo trávením, informujte ošetrojúceho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Vedľajšie účinky sa zvyčajne klasifikujú nasledovne:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb,

Časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb,

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb,

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb,

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb,

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

U pacientov liečených na bolesť náplast'ou TRANSTEC sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky:

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: závažné alergické reakcie (pozri nižšie)

Poruchy metabolizmu a výživy

Zriedkavé: strata chuti do jedla

Psychické poruchy

Menej časté: zmätenosť, poruchy spánku, nepokoj

Zriedkavé: halucinogénne účinky (napr. halucinácie, úzkosť, nočné mory), znížené libido

Veľmi zriedkavé: závislosť, kolísanie nálady

Poruchy nervového systému

Časté: závrat, bolesť hlavy

Menej časté: útlm, ospalosť

Zriedkavé: zhoršenie sústredenosti, poruchy reči, znížená citlivosť, poruchy rovnováhy, parestézia (zmenená citlivosť napr. pocity bodania alebo pálenia kože)

Veľmi zriedkavé: svalová fascikulácia (záškľby svalových snopčekov), pachuť

Poruchy oka

Zriedkavé: poruchy videnia, rozmazané videnie, opuch očnému viečka

Veľmi zriedkavé: mióza (zúženie zreníc)

Poruchy ucha a labyrintu

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06062-ZIB

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/04491-ZIB

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04523-ZIB

Veľmi zriedkavé: bolesť ucha

Poruchy srdca a srdcovej činnosti / poruchy ciev

Menej časté: poruchy cirkulácie (ako sú hypotenzia alebo zriedkavo dokonca obehový kolaps)

Zriedkavé: návaly horúčavy

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: dyspnoea (dýchavičnosť)

Zriedkavé: útlm dýchania (problémy s dýchaním)

Veľmi zriedkavé: hyperventilácia (zrýchlené dýchanie), čkanie

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté: nevoľnosť

Časté: vracanie, zápcha

Menej časté: suchosť v ústach

Zriedkavé: pyróza (pálenie záhy)

Veľmi zriedkavé: záchvat vracania

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi časté: erytém (sčervenenie kože), pruritus (svrbenie)

Časté: exantém (vyrážkovité ochorenie), potenie

Menej časté: vyrážka

Zriedkavé: žihľavka, lokálne alergické reakcie s výraznými známami zápalu

Veľmi zriedkavé: vriedky, pľuzgieriky

Neznáme: kontaktná dermatitída (kožná vyrážka so zápalom, ktorý môže zahŕňať pocit pálenia), zmena sfarbenia kože

Poruchy obličiek a močových ciest

Menej časté: poruchy močenia, zadržiavanie moču

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Zriedkavé: znížená schopnosť erekcie

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: edém (napr. opuch nôh), únavnosť

Menej časté: malátnosť

Zriedkavé: abstinenčné príznaky (pozri nižšie)

Veľmi zriedkavé: bolesť na hrudi

V niektorých prípadoch sa vyskytli oneskorené alergické reakcie s výraznými známami zápalu.

V takom prípade by ste mali informovať lekára a prestať používať náplast TRANSTEC.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť závažné alergické reakcie. Príznaky závažných alergických reakcií môžu byť: opuchy rúk, nôh, členkov, tváre, perí, úst, hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním a prehltním; žihľavka, mdloby, zožltnutie kože a očí nazývané aj žltacka.

V takomto prípade musí byť náplast odlepená, privolaný lekár a zabezpečený odvoz pacienta do nemocnice.

U niektorých pacientov sa prejavujú príznaky spojené s ukončením dlhodobého liečenia silnými liekmi proti bolesti. Riziko vzniku týchto príznakov je u náplastí TRANSTEC veľmi nízke. Ak však budete

pociťovať vzrušenie, úzkosť, nervozitu alebo tras, ak ste hyperaktívny, máte problémy so spaním alebo trávením, informujte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TRANSTEC

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na vrecku po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TRANSTEC obsahuje

TRANSTEC 35 µg/h:

Liečivo: Jedna transdermálna náplast' obsahuje 20 mg buprenorfinu.

Plocha s obsahom liečiva: 25 cm²

Uvoľňovanie liečiva z náplasti: 35 µg buprenorfinu za hodinu

TRANSTEC 52,5 µg/h:

Liečivo: Jedna transdermálna náplast' obsahuje 30 mg buprenorfinu.

Plocha s obsahom liečiva: 37,5 cm²

Uvoľňovanie liečiva z náplasti: 52,5 µg buprenorfinu za hodinu

TRANSTEC 70 µg/h:

Liečivo: Jedna transdermálna náplast' obsahuje 40 mg buprenorfinu.

Plocha s obsahom liečiva: 50 cm²

Uvoľňovanie liečiva z náplasti: 70 µg buprenorfinu za hodinu

Pomocné látky:

Adhezívna hmota (s obsahom buprenorfinu): oleyloléat, povidón 360, kyselina levulínová, adhezívny akrylátový kopolymér 387 – 2054, zasieťovaná

Adhezívna hmota (bez obsahu buprenorfinu): adhezívny akrylátový kopolymér 387 – 2051, nesieťovaná

Separáčna fólia medzi adhezívnou hmotou s a bez buprenorfinu: pegoterátová fólia

Nosná vrstva: pegoterát

Ochranná vrstva (odstraňuje sa pred použitím náplasti): silikonizovaná polyesterová fólia

Účinok náplasti trvá do štyroch dní.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06062-ZIB

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/04491-ZIB

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04523-ZIB

Ako vyzerá TRANSTEC a obsah balenia

TRANSTEC je transdermálna náplasť farby kože, so zaoblenými rohmi, označená:

TRANSTEC 35 µg/h, 20 mg buprenorfinu

TRANSTEC 52,5 µg/h, 30 mg buprenorfinu

TRANSTEC 70 µg/h, 40 mg buprenorfinu

TRANSTEC je dostupný v baleniach po 3, 5 alebo 10 transdermálnych náplastí jednotlivito uzavretých vo vreckách zabezpečených pred deťmi.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6

520 78 Aachen

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.