

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

Čtěte pozorně tuto příbalovou informaci dříve než začnete s používáním tohoto léčivého přípravku.

- Uchovejte si příbalovou informaci pro případ, že byste si ji potřebovali přečíst znovu.
- Pokud budete mít další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán pro Vás osobně, a proto ho nesmíte předat někomu jinému. Mohl by ho poškodit, a to i v případě, že příznaky jsou stejné jako u Vás.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V této příbalové informaci najdete:

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. 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 náplast trvá až 4 dny. Přípravek TRANSTEC není vhodný k léčbě akutní bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost než začnete používat přípravek TRANSTEC

Nepoužívejte přípravek TRANSTEC

- pokud jste přecitlivělí (alergičtí) na léčivou látku buprenorfin nebo na jakoukoli jinou látku obsaženou v přípravku TRANSTEC;
- pokud jste závislí na silných lécích proti bolesti (opioidech);
- pokud trpíte chorobami, při kterých máte, nebo můžete mít, velké dechové obtíže;
- pokud současně užíváte inhibitory monoamino-oxidázy (MAO -určité léky k léčbě deprese) nebo pokud jste tyto léky užíval/a během posledních 2 týdnů (viz „Užívání jiných přípravků“);
- pokud trpíte onemocněním myastenia gravis (určitý typ těžké svalové slabosti);

- pokud trpíte deliriem tremens (zmatenost a třes způsobený abstinencí od alkoholu po notorickém, nadměrném pití nebo během jednorázové, těžké opilosti);
- jste-li těhotná

Přípravek TRANSTEC nesmí být používán k léčbě abstinenčních příznaků u drogově závislých osob.

Zvláštní pozornost vyžaduje používání přípravku TRANSTEC

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

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- 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 znecitlivění 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 a pitím.

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

Těhotenství

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

Před užitím jakéhokoli léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se přípravek TRANSTEC používá

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.

Vždy používejte náplast přípravku TRANSTEC přesně podle doporučení svého lékaře. Pokud máte pochybnosti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávkování 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.

Pacienti mladší 18 let

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

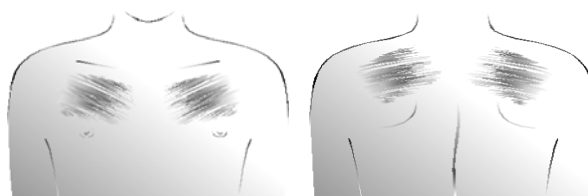
U pacientů s onemocněními jater mohou být intenzita a trvání účinku náplasti přípravku TRANSTEC ovlivněny. Pokud patříte k této skupině pacientů, budete pečlivěji sledováni.

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

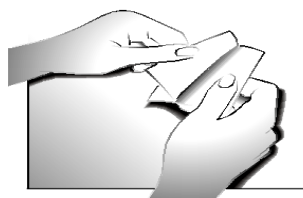
- Jestliže je vybrané místo ochlupené, ostříhejte ochlupení nůžkami. Nesmí se holit!
- Vyvarujte se zarudlé, podrážděné nebo jinak poškozené kůže, např. větším jizvám.
- Vybraná část kůže musí být suchá a čistá. Je-li zapotřebí, umyjte ji studenou nebo vlažnou vodou. Nepoužívejte mýdlo nebo jiné prostředky. 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



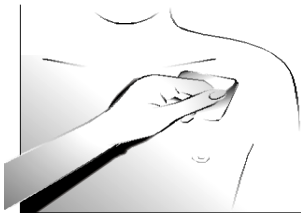
1. krok

Každá náplast je uzavřena v sáčku. Těsně před použitím otevřete sáček roztržením v místě zářezu. Vyjměte náplast.



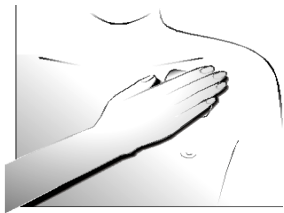
2. krok

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.

Opotřebení 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 dosahu nebo dohledu dětí!**
- Nalepte novou náplast na jiné místo na kůži (jak je popsáno výše). Před nalepením náplasti na stejné místo, nejméně jeden týden vyčkejte.

Trvání 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 náplasti 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 náplasti 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. Nikdy nezdvoujte počet náplastí ve snaze nahradit zapomenutou 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, rozčísenost, 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

Nežádoucí účinky se obvykle hodnotí následujícím způsobem:

Velmi časté: u více než 1 z 10 léčených osob	Časté: méně než u 1 z 10, ale více než u 1 ze 100 léčených osob
Méně časté: méně než u 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 léčených osob	Vzácné: méně než u 1 z 1000, ale více než u 1 z 10 000 léčených osob
Velmi vzácné: méně než u 1 z 10 000 léčených osob, včetně ojedinělých případů	

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: závažné alergické reakce (viz níže)

Poruchy metabolismu a výživy

Vzácné: ztráta chuti k jídlu

Psychiatrické poruchy

Méně časté: zmatenost, poruchy spánku, neklid

Vzácné: klamně představy jako halucinace, úzkost a noční děsy, snížený zájem o pohlavní život

Velmi vzácné: závislost, střídání nálad

Poruchy nervového systému

<i>Časté:</i>	závratě, bolesti hlavy
<i>Méně časté:</i>	různé stupně útlumu, v rozpětí od únavy po otupělost
<i>Vzácné:</i>	obtížné soustředění, poruchy řeči, otupělost, poruchy rovnováhy, abnormální kožní cití (brnění, svědění, pálení)
<i>Velmi vzácné:</i>	svalové záškuby, poruchy vnímání chuti

Oční poruchy

<i>Vzácné:</i>	poruchy vidění, rozmazané vidění, otoky víček
<i>Velmi vzácné:</i>	„špendlíkové“ zornice (velmi zúžené)

Ušní poruchy

<i>Velmi vzácné:</i>	bolesti uší
----------------------	-------------

Poruchy srdce a oběhu krve

<i>Méně časté:</i>	poruchy oběhu (jako je nízký krevní tlak nebo vzácněji dokonce i oběhový kolaps)
<i>Vzácné:</i>	návaly horka

Poruchy hrudní a plicní

<i>Časté:</i>	dušnost
<i>Vzácné:</i>	obtíže dechové, oslabení dýchání
<i>Velmi vzácné:</i>	abnormálně rychlý dech, škytavka

Poruchy zažívacího systému:

<i>Velmi časté:</i>	nauzea (pocit na zvracení)
<i>Časté:</i>	zvracení, zácpa
<i>Méně časté:</i>	sucho v ústech
<i>Vzácné:</i>	pálení žáhy
<i>Velmi vzácné:</i>	říhání

Poruchy kůže a podkožní tkáně (obvykle v místě nalepení)

<i>Velmi časté:</i>	zarudnutí, svědění
<i>Časté:</i>	změny na kůži (vyrážka, obvykle při opakovaném podání), pocení
<i>Méně časté:</i>	rash (druh vyrážky)
<i>Vzácné:</i>	kopřivka
<i>Velmi vzácné:</i>	vřídky, puchýřky

Poruchy ledvin a močových cest

<i>Méně časté:</i>	potíže s vylučováním vody, retence moči (méně moči než obvykle)
--------------------	---

Poruchy pohlavních funkcí

<i>Vzácné:</i>	potíže s erekcí
----------------	-----------------

Celkové poruchy a reakce v místě podání

<i>Časté:</i>	otoky (např. nohou) únava
<i>Méně časté:</i>	malátnost
<i>Vzácné:</i>	abstinenční příznaky (viz níže), místní reakce v místě aplikace
<i>Velmi vzácné:</i>	bolesti na hrudi

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to co nejdříve svému lékaři nebo lékárníkovi.

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, obličeje, 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.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak přípravek TRANSTEC uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek TRANSTEC po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a sáčku (Použitelné do: měsíc/rok). Datum se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek TRANSTEC obsahuje

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

Adhezivní hmota (obsahující buprenorfin): oleyl-oleát, povidon 360, kyselina levulová, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2054, (se zesilovacím činidlem) .

Adhezivní hmota (bez buprenorfinu): adhezivní akrylátový kopolymer 387-2051, (bez zesilovacího 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, léčivá náplast	Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 20 mg a uvolní 35 mikrogramů buprenorfinu za hodinu. Plocha obsahující léčivou látku je 25 cm ² .
-------------------------------------	---

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

Jakpřípravek TRANSTEC vypadá a co obsahuje toto balení

TRANSTEC jsou transdermální náplasti tělové barvy se zaoblenými rohy, označené

TRANSTEC 35 µg/h, buprenorphinum 20 mg
TRANSTEC 52,5 µg/h, buprenorphinum 30 mg
TRANSTEC 70 µg/h, buprenorphinum 40 mg

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Grünenthal GmbH, Aachen, Německo

Výrobce:

Grünenthal GmbH, Aachen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

28.04.2010