

TRANSTEC[®]

(buprenorfina)

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

adesivos transdérmicos

20 mg (libera cerca de 35 microgramas de buprenorfina por hora)

30 mg (libera cerca de 52,5 microgramas de buprenorfina por hora)

40 mg (libera cerca de 70 microgramas de buprenorfina por hora)

TRANSTEC®
buprenorfina**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****TRANSTEC®**
buprenorfina**APRESENTAÇÕES**

Adesivos transdérmicos de 20 mg, 30 mg ou 40 mg em embalagens contendo 4 adesivos armazenados em sachês individuais resistentes à abertura por crianças. .

USO TRANSDÉRMICO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Transtec® 20 mg:**

Cada adesivo transdérmico contém 20 mg de buprenorfina e libera cerca de 35 microgramas de buprenorfina por hora (por um período de 96 horas). A área do adesivo transdérmico contendo a substância ativa é 25 cm².

Excipientes: oleil oleato; povidona; ácido levulínico; acrilato de etil-hexila; acetato de vinila; acrilato de butila e ácido acrílico.

Transtec® 30 mg:

Cada adesivo transdérmico contém 30 mg de buprenorfina e libera cerca de 52,5 microgramas de buprenorfina por hora (por um período de 96 horas).

A área do adesivo transdérmico contendo a substância ativa é 37,5 cm².

Excipientes: oleil oleato; povidona; ácido levulínico; acrilato de etil-hexila; acetato de vinila; acrilato de butila e ácido acrílico.

Transtec® 40 mg:

Cada adesivo transdérmico contém 40 mg buprenorfina e libera cerca de 70 microgramas de buprenorfina por hora (por um período de 96 horas).

A área do adesivo transdérmico contendo a substância ativa é 50 cm².

Excipientes: oleil oleato; povidona; ácido levulínico; acrilato de etil-hexila; acetato de vinila; acrilato de butila e ácido acrílico.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Transtec® é um analgésico (um medicamento para alívio da dor) indicado para aliviar dor moderada a grave relacionada ao câncer e dor grave que não tenha respondido a outros tipos de analgésicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Transtec® age através da pele. Quando o adesivo transdérmico é aplicado sobre a pele, a substância ativa buprenorfina passa através da pele para o sangue. A buprenorfina é um opioide (um analgésico forte), que reduz a dor agindo sobre o sistema nervoso central (células nervosas específicas na medula espinhal e no cérebro).

Após a aplicação inicial de Transtec[®], as concentrações de buprenorfina no sangue aumentam gradualmente. A concentração mínima de buprenorfina para ter um efeito terapêutico na dor, de 100 pg/mL, é atingida no sangue após 12-24 horas.

O efeito do adesivo transdérmico dura por até quatro dias.

Transtec[®] não é adequado para o tratamento de dor aguda (duração curta).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Transtec[®]

- se você é alérgico (hipersensível) à substância ativa buprenorfina ou a qualquer outro ingrediente de Transtec[®];
- se você é dependente de analgésicos fortes (opioides);
- se você sofre de uma doença em que você tem ou pode ter grande dificuldade para respirar;
- se você está tomando inibidores da monoaminoxidase (MAO) (certos medicamentos usados para tratar depressão) ou se tomou este tipo de medicamento nas duas últimas semanas (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Uso de outros medicamentos”);
- se você sofre de miastenia grave (um tipo de fraqueza muscular grave);
- se você sofre de *delirium tremens* (confusão e tremor causado pela abstinência de álcool após uso excessivo habitual ou ocorrendo durante um episódio de consumo pesado de álcool);
- se você está grávida.

Transtec[®] não deve ser usado para tratar sintomas de abstinência em pessoas dependentes de drogas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico antes de utilizar Transtec[®]

- se você tomou muito álcool recentemente;
- se você sofre de convulsões (ataques);
- se sua consciência está perturbada (sentimento de cabeça leve ou desmaio) por uma razão desconhecida;
- se você está em um estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se a pressão no seu crânio está aumentada (por exemplo após um trauma na cabeça ou uma doença no cérebro) e respiração artificial não é possível;
- se você tem dificuldade para respirar ou está tomando outros medicamentos que podem fazer sua respiração ficar mais lenta ou fraca (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Uso de outros medicamentos”);
- se seu fígado não funciona adequadamente;
- se você tem tendência para abusar de medicamentos ou drogas;
- se você está tomando medicamentos para tratar alergias, vômitos ou náuseas em viagens (anti-histamínicos ou antieméticos);

- se você está tomando medicamentos para tratar transtornos psiquiátricos (antipsicóticos ou neurolépticos);
- se você está tomando relaxantes musculares;
- se você está tomando medicamentos para tratar doença de Parkinson.

Consulte seu médico se qualquer uma destas situações for aplicável a você ou foram aplicáveis em algum momento no passado.

- Febre e calor externo podem levar a quantidades maiores de buprenorfina no sangue que o normal. Além disso, o calor externo prejudica a aderência apropriada do adesivo transdérmico à pele. Portanto, evite exposição ao calor externo como sauna, lâmpadas de infravermelho, cobertores elétricos, bolsas de água quente e consulte seu médico em caso de febre.

Também tome ciência das seguintes precauções:

- Algumas pessoas podem se tornar dependentes de analgésicos fortes, tais como Transtec[®], quando elas usam estes medicamentos por um longo período de tempo. Elas podem ter efeitos de abstinência quando param de usá-los (vide item **“7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento - Se você parar de usar Transtec[®]”**).

Tolerância, dependência e vício

Este medicamento contém buprenorfina, que é um medicamento opioide. O uso repetido de analgésicos opioides pode diminuir a eficácia do medicamento (o que é conhecido como tolerância). O uso repetido de Transtec[®] também pode causar dependência, abuso e vício, o que pode levar a uma overdose com risco de morte. O risco desses efeitos colaterais pode aumentar com o aumento da dosagem e com a maior duração do uso.

A dependência ou o vício podem fazer com que você sinta que não tem mais controle sobre a quantidade de medicamento que precisa tomar ou a frequência com que precisa tomá-lo.

O risco de se tornar dependente ou adicto varia de pessoa para pessoa. Você pode ter um risco maior de se tornar dependente ou adicto em Transtec[®] se:

- Você ou alguém de sua família tiver histórico de abuso ou dependência de álcool, medicamentos prescritos ou substâncias ilícitas (“dependência”).
- Você for fumante.
- Você já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou transtorno de personalidade) ou já foi tratado por um psiquiatra para outras doenças mentais.

Se você notar qualquer um dos sinais a seguir enquanto estiver usando Transtec[®], isso pode ser um sinal de que você se tornou dependente ou adicto:

- Você precisa usar o medicamento por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico.
- Você precisa usar mais do que a dose recomendada.
- Você está usando o medicamento por motivos diferentes dos prescritos, por exemplo, “para se acalmar” ou “para ajudar a dormir”.
- Você fez várias tentativas sem sucesso de parar ou controlar o uso do medicamento.
- Você não se sente bem quando para de usar o medicamento e se sente melhor quando começa a usá-lo novamente (“sintomas de abstinência”).

Se notar qualquer um desses sinais, converse com seu médico para discutir a estratégia de tratamento mais adequada para você, incluindo quando é apropriado parar de usar o medicamento e como parar com segurança (vide item **“7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento - Se você parar de usar Transtec[®]”**).

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

Distúrbios de respiração associados ao sono

Transtec® contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (rasa/pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).

O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Atletas devem tomar ciência de que este medicamento pode causar resultado positivo em testes de controle de doping.

Este medicamento pode causar doping.

Crianças e adolescentes

- Transtec® não deve ser usado em pessoas com menos de 18 anos de idade porque não há experiência do uso deste medicamento nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Transtec®

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos isentos de prescrição.

- Gabapentina ou pregabalina para tratar epilepsia ou dor devido a problemas nos nervos (dor neuropática).

- Transtec® não deve ser usado junto com inibidores da monoaminoxidase (MAO) (certos medicamentos usados para tratar depressão), ou se você tomou este tipo de medicamento nas últimas duas semanas.

- Transtec® pode fazer algumas pessoas sentirem-se sonolentas, doentes ou fracas ou fazer elas respirarem mais lentamente ou fracamente. Estes efeitos colaterais podem ser intensificados se outros medicamentos que produzem os mesmos efeitos forem tomados ao mesmo tempo. Estes outros medicamentos incluem outros analgésicos fortes (opióides), comprimidos para dormir, anestésicos e medicamentos usados para tratar certas doenças psicológicas, tais como tranquilizantes, antidepressivos e neurolépticos.

- Se Transtec® for usado junto com alguns medicamentos, os efeitos do adesivo transdérmico podem ser aumentados. Estes medicamentos incluem, por exemplo, certos anti-infecciosos/antifúngicos (por exemplo, contendo eritromicina ou cetoconazol ou medicamentos para HIV [por exemplo contendo ritonavir]).

- Se Transtec® for usado junto com outros medicamentos, os efeitos do adesivo transdérmico podem ser reduzidos. Estes medicamentos incluem certos produtos como dexametasona; medicamentos para tratar epilepsia (contendo carbamazepina ou fenitoína) ou medicamentos para tuberculose (por exemplo, rifampicina).

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Uso de Transtec® com alimento, bebida e álcool

Você não deve beber álcool enquanto usar Transtec®. O álcool pode intensificar alguns efeitos colaterais do adesivo transdérmico e você pode se sentir mal. Beber suco de toranja ('grapefruit') pode intensificar os efeitos de Transtec®.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, suspeita estar grávida ou pretende engravidar, converse com seu médico para um melhor aconselhamento antes de utilizar o Transtec®.

Não há experiência suficiente a respeito do uso de Transtec® em mulheres grávidas. Portanto, não use Transtec® se estiver grávida ou amamentando.

A buprenorfina, a substância ativa contida no adesivo transdérmico, inibe a formação do leite e passa para o leite materno. Portanto, não use Transtec® se estiver amamentando.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, em qualquer mudança de dosagem ou quando usado em conjunto com outras substâncias de ação central, incluindo álcool, tranquilizantes, sedativos e hipnóticos, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Em caso de dúvida, converse com o seu médico.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar este medicamento em temperatura ambiente (15-30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o produto em sua embalagem original.

Os adesivos transdérmicos de Transtec[®] são retangulares, com cantos arredondados e têm coloração bege.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar e regularmente durante o tratamento, seu médico lhe dirá o que esperar do Transtec[®], quando e por quanto tempo você deve tomá-lo, quando entrar em contato com seu médico e quando parar de tomá-lo (vide item “7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento - Se você parar de usar Transtec[®]”).

Posologia

A escolha da melhor concentração de Transtec[®] para você será feita pelo seu médico. Durante o tratamento, se necessário, seu médico pode mudar o adesivo transdérmico que você usa para uma concentração menor ou maior.

Sempre use Transtec[®] exatamente conforme a orientação de seu médico. Você deve conversar com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose usual é:

Adultos

A menos que seu médico oriente de forma diferente, aplique um adesivo transdérmico de Transtec[®] (como descrito em detalhes a seguir) e troque-o após 4 dias no máximo. Para conveniência de uso, você pode trocar o adesivo transdérmico 2 (duas) vezes por semana nos mesmos dias, por exemplo sempre às Segundas-Feiras pela manhã e Quintas-Feiras à noite. Se seu médico orientou você a tomar outros analgésicos em adição ao adesivo transdérmico, siga rigorosamente essas instruções, caso contrário você não obterá todos os benefícios do tratamento com Transtec[®].

Pacientes menores de 18 anos de idade

Transtec® não deve ser usado em pessoas menores de 18 anos, porque não há estudos com o medicamento para este grupo de idade.

Pacientes idosos

Não é necessário ajustar a dose para pacientes idosos.

Pacientes com doença renal/pacientes em diálise

Em pacientes com doença renal e pacientes em diálise, não é necessário ajustar a dose.

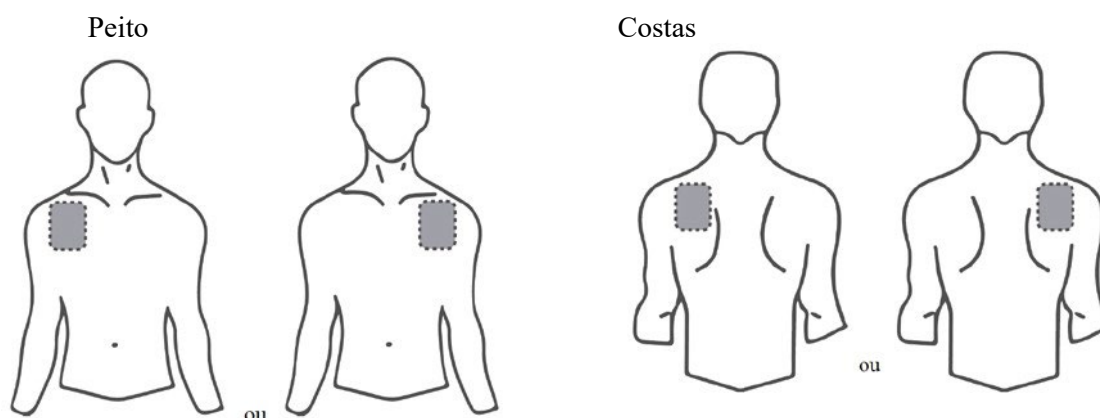
Pacientes com doença hepática

Em pacientes com doença hepática, a intensidade e duração da ação de Transtec® podem ser afetadas. Se isto se aplica a você, seu médico deverá acompanhá-lo mais de perto.

Método de administração

Antes de aplicar o adesivo transdérmico:

- Escolha uma área da pele que seja plana, limpa e sem pelos, da parte superior do seu corpo, preferivelmente no peito abaixo do osso da clavícula ou na parte superior das costas (ver ilustrações). Peça ajuda caso não consiga aplicar o adesivo transdérmico sozinho.



- Se a área escolhida tiver pelos, corte-os com uma tesoura. Não os raspe!
- Evite aplicar sobre a pele que esteja vermelha, irritada ou que tenha outras manchas, por exemplo grandes cicatrizes.
- A área da pele que você escolher deve estar seca e limpa. Se necessário, lave-a com água fria ou morna. Não use sabão ou outros detergentes. Após um banho quente de banheira ou chuveiro, espere até que sua pele esteja completamente seca e fria. Não aplique loção, creme ou pomada sobre a área escolhida. Essas recomendações auxiliam na melhor aderência do adesivo transdérmico.

Aplicando o adesivo transdérmico:

**Passo 1:**

Cada adesivo transdérmico é selado em um sachê. Corte o sachê (embalagem resistente à abertura por crianças) na linha pontilhada utilizando uma tesoura. Tome cuidado para não danificar o adesivo transdérmico.



Retire o adesivo transdérmico.



Passo 2:

O lado aderente do adesivo transdérmico é coberto com um laminado protetor prateado. Cuidadosamente retire **metade** do laminado. Tente não tocar a parte aderente do adesivo transdérmico.



Passo 3:

Cole o adesivo transdérmico sobre a área da pele que você escolheu e remova o restante do laminado.



Passo 4:

Pressione o adesivo transdérmico contra sua pele com a palma da sua mão por cerca de 30 segundos. Assegure-se que todo o adesivo transdérmico esteja em contato com sua pele, especialmente as bordas.

Usando o adesivo transdérmico

Você pode usar o adesivo transdérmico por até 4 dias. Considerando que você aplicou o adesivo transdérmico corretamente, há pouco risco de descolamento. Você pode tomar banho de chuveiro, banheira ou nadar enquanto usa o adesivo. Entretanto, não exponha o adesivo transdérmico ao calor extremo (por exemplo: sauna, lâmpadas infravermelhas, cobertores elétricos, bolsas de água quente).

No evento improvável do seu adesivo transdérmico cair antes da necessidade de troca, não use o mesmo adesivo transdérmico novamente. Cole um novo da mesma maneira (vide item a seguir "6. Como devo usar este medicamento? - Trocando o adesivo transdérmico").

Trocando o adesivo transdérmico

- Retire o adesivo transdérmico usado.
- Dobre-o na metade com o lado adesivo para dentro.
- Descarte-o com cuidado, **fora do alcance e visão de crianças.**
- Cole um novo adesivo transdérmico em um local diferente da pele (como descrito anteriormente). Espere pelo menos uma semana antes de usar o mesmo local novamente.

Duração do tratamento

Seu médico dirá por quanto tempo você deve usar Transtec®. Não interrompa o uso de Transtec® por sua conta, porque a dor pode retornar e você se sentirá mal.

Se você tiver a impressão de que o efeito de Transtec® adesivo transdérmico é muito fraco ou muito forte, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser cortado.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma aplicação, cole um novo adesivo transdérmico assim que lembrar. Você então precisará mudar sua rotina, por exemplo, se você usualmente aplica seus adesivos transdérmicos às Segundas e Quintas, mas você se esqueceu e não colou um novo adesivo transdérmico até Quarta-Feira, você precisará trocar seus adesivos transdérmicos às Quartas e Sábados a partir de então. Se você demorar muito para trocar seu adesivo transdérmico, a dor pode voltar. Neste caso, por favor, contate seu médico.

Nunca aplique o dobro de adesivos transdérmicos para compensar a aplicação esquecida!

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

Se você parar de usar Transtec®:

Se você interromper ou parar de usar Transtec® muito cedo, a dor pode voltar. Se você desejar parar o uso por causa de efeitos colaterais indesejáveis, por favor, consulte seu médico. Ele dirá o que deve ser feito e se você pode ser tratado com outros medicamentos.

Algumas pessoas podem experimentar efeitos de abstinência quando elas usam analgésicos fortes por um longo tempo e param de usá-los. O risco de ter efeitos após parar o uso de Transtec® é muito baixo. Entretanto, se você se sentir agitado, ansioso, nervoso ou trêmulo, se você está superativo, tendo dificuldades para dormir ou com problemas de digestão, diga ao seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Transtec® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas apresentem estes efeitos.

Os eventos adversos são classificados como segue:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Os seguintes eventos adversos foram relatados:

Transtornos do sistema imunológico

Muito rara: reações alérgicas graves (ver a seguir)

Transtornos do metabolismo e nutrição

Rara: perda de apetite

Transtornos psiquiátricos

Incomum: confusão, transtorno do sono, inquietação

Rara: ilusões tais como alucinações, ansiedade e pesadelos, desejo sexual reduzido

Muito rara: dependência, alterações de humor

Transtornos do sistema nervoso

Comum:	tontura, dor de cabeça
Incomum:	vários graus de sedação (serenidade), variando de cansaço a confusão mental
Rara:	dificuldade de concentração, transtorno da fala, confusão mental, transtorno de equilíbrio, sensações anormais da pele (sensações de dormência, formigamento ou queimação)
Muito rara:	contrações musculares, transtornos do paladar

Transtornos da visão

Rara:	transtorno visual, visão borrada, pálpebras inchadas
Muito rara:	pupilas contraídas

Transtornos do ouvido

Muito rara:	dor de ouvido
-------------	---------------

Transtornos do coração e circulação sanguínea

Incomum:	transtornos circulatórios (tais como pressão baixa ou raramente, colapso circulatório)
Rara:	fogachos

Transtornos do peito e pulmão

Comum:	falta de ar
Rara:	dificuldade para respirar (depressão respiratória)
Muito rara:	respiração anormalmente rápida, soluços

Transtornos do sistema digestivo

Muito comum:	náusea (sentir-se mal)
Comum:	vômito, constipação
Incomum:	boca seca
Rara:	azia
Muito rara:	ânsia de vômito

Transtornos da pele (geralmente no local da aplicação)

Muito comum:	vermelhidão, coceira
Comum:	alterações na pele (exantema, geralmente com o uso repetido), sudorese
Incomum:	<i>rash</i>
Rara:	urticária
Muito rara:	pústulas, pequenas bolhas
Desconhecida:	dermatite de contato, hipopigmentação (manchas brancas) no local da aplicação

Transtornos do sistema urinário

Incomum:	dificuldade em urinar, retenção urinária (menos urina que o normal)
----------	---

Transtornos do sistema reprodutor

Rara:	dificuldades de ereção
-------	------------------------

Transtornos gerais

Comum:	edema (por exemplo: inchaço das pernas), cansaço
Incomum:	fadiga
Rara:	sintomas de abstinência (ver a seguir), reações no local da administração
Muito rara:	dor no peito

Se você notar qualquer um destes efeitos colaterais listados acima, informe ao seu médico assim

que possível.

Em alguns casos reações alérgicas tardias ocorreram com sinais marcantes de inflamação. Em tal caso, você deve parar de usar Transtec® após ter conversado com seu médico.

Se você tiver inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta que possa causar dificuldades para deglutir ou respirar, urticária, desmaio, pele ou olhos amarelos (também chamado icterícia), remova o adesivo transdérmico e ligue para seu médico imediatamente ou procure ajuda médica (pronto atendimento ou hospital mais próximo). Estes podem ser sintomas de uma reação alérgica grave muito rara.

Algumas pessoas podem sentir sintomas de abstinência em casos em que usaram analgésicos fortes por um longo período de tempo e param de usá-los. O risco de ter efeitos de abstinência quando você para de usar Transtec® é baixo. Entretanto, se você se sentir agitado, ansioso, nervoso ou trêmulo, se você estiver super reativo, tendo dificuldade para dormir ou problemas de digestão, informe seu médico.

Reportando eventos adversos

Se qualquer dos efeitos colaterais se tornar grave, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se isto acontecer pode haver sinais de uma sobredose da substância buprenorfina. Uma sobredose pode intensificar os efeitos colaterais da buprenorfina tais como sonolência, náusea e vômito. Você pode ficar com as pupilas contraídas e a respiração pode se tornar lenta e fraca. Você também pode ter um colapso cardiovascular.

Assim que você descobrir que usou mais adesivos transdérmicos do que deveria, remova os adesivos transdérmicos excedentes e converse com um médico ou farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

REGISTRO: 1.8610.0012

Produzido por:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach, Alemanha.

Importado e Registrado por:

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935 - Bl B e Bl C – 1º andar - São Paulo – SP CNPJ

10.555.143/0001-13

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

SAC: 0800 205 2050

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/12/2025.



V11 – R1225/CCDS v15.0 e v16.0

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/08/2019	2052619/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018	1179360/18-1	RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	27/05/2019	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4
24/10/2019	2580727/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2019	2580727/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2019	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4
21/07/2020	2372966/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2020	2372966/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2020	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4
08/02/2021	0517640/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2021	0517640/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2021	- Apresentações	VP/VPS	20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4
							- Como devo usar este medicamento?	VP	
16/07/2021	2767645/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2021	2767645/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2021	- Quais males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4
10/12/2024	1685710/24-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2024	1685710/24-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2024	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4



Anexo B - Histórico de Alteração da Bula

Página 2 de 2

							- Dizeres legais.		
	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Quando não devo usar este medicamento? - Dizeres legais.	VP/VPS	20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4 40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4