

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**TRANSTEC 35 microgrammi/h / 52,5 microgrammi/h / 70  
microgrammi/h**

Cerotto transdermico

**Buprenorfina**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è TRANSTEC e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare TRANSTEC
3. Come usare TRANSTEC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRANSTEC
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

### **1. Che cos'è TRANSTEC e a che cosa serve**

TRANSTEC è un farmaco analgesico (per il sollievo dal dolore), indicato per il trattamento del dolore oncologico di intensità da moderata a grave e del dolore grave che non risponde ad altri tipi di antidolorifico. TRANSTEC agisce attraversando la pelle. Quando il cerotto transdermico viene applicato sulla pelle, il principio attivo buprenorfina passa nel sangue attraverso la pelle. La buprenorfina è un oppioide (analgesico potente) che riduce il dolore agendo sul sistema nervoso centrale (cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello). L'effetto del cerotto transdermico dura fino a quattro giorni. TRANSTEC non è indicato nel trattamento del dolore acuto (dolore di durata breve).

### **2. Cosa deve sapere prima di usare TRANSTEC**

#### **Non usi TRANSTEC**

- Se è allergico alla buprenorfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è dipendente da analgesici potenti (oppioidi);
- se soffre di patologie che compromettono, o che possono compromettere gravemente, la funzionalità respiratoria;
- se sta assumendo MAO-inibitori (farmaci per il trattamento della depressione), o ne ha assunto nelle ultime 2 settimane, (vedere "Altri medicinali e TRANSTEC");
- se soffre di miastenia grave (grave forma di debolezza muscolare);

- se soffre di delirium tremens (confusione e tremore causato da astinenza da alcool, dopo un uso eccessivo di alcolici o un occasionale ed esagerato consumo di alcool).
- Se è in gravidanza.

TRANSTEC non deve essere usato per trattare i sintomi da astinenza nei soggetti con dipendenza da farmaci.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TRANSTEC

- Se ha recentemente bevuto molto alcool;
- se soffre di attacchi convulsivi;
- se soffre di disturbi della coscienza (sensazione di testa leggera o svenimento) dovuti a cause non note;
- se è in stato di shock (la sudorazione fredda potrebbe esserne un sintomo);
- quando la pressione nel cranio aumenta (ad esempio in seguito a lesioni alla testa o disturbi cerebrali), senza possibilità di respirazione artificiale;
- se ha problemi respiratori o sta assumendo farmaci che possono rallentare o indebolire la sua respirazione (vedere "Altri medicinali e TRANSTEC");
- se il suo fegato non funziona correttamente;
- se tende ad abusare di farmaci o di sostanze stupefacenti;

Segua, inoltre, le seguenti precauzioni:

- in alcune persone potrebbero manifestarsi fenomeni di dipendenza da analgesici potenti, come TRANSTEC, dopo trattamenti prolungati. In queste persone potrebbero verificarsi sintomi di astinenza al termine del trattamento (vedere "quando si interrompe il trattamento con TRANSTEC");
- la febbre e l'esposizione a fonti esterne di calore possono aumentare le concentrazioni di buprenorfina nel sangue oltre il normale. Inoltre, l'eccesso di calore sulla superficie della pelle può impedire la corretta adesione del cerotto transdermico. Chieda consiglio al medico in caso di febbre e non si esponga a fonti esterne di calore (ad esempio sauna, lampade infrarosse, coperte elettriche, bottiglie d'acqua calda).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini ed adolescenti**

- TRANSTEC non deve essere usato in pazienti di età inferiore a 18 anni, in quanto, ad oggi, non vi è esperienza sull'uso del medicinale in questa fascia di età.

### **Altri medicinali e TRANSTEC**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale..

- TRANSTEC non deve essere usato se lei sta assumendo MAO-inibitori (farmaci per il trattamento della depressione) o se li ha usati nelle due settimane precedenti.
- TRANSTEC, in alcuni pazienti, può provocare sonnolenza, nausea, debolezza, o rendere il respiro più corto o più debole. Questi effetti indesiderati possono essere più intensi se si stanno assumendo anche altri farmaci che possono causare gli stessi effetti collaterali. Tra questi altri farmaci ci sono altri analgesici potenti per il trattamento del dolore (oppioidi), alcuni farmaci per il trattamento dell'insonnia, anestetici e medicinali usati per trattare alcune malattie psicologiche, come tranquillanti, antidepressivi e neurolettici.
- Se TRANSTEC viene usato insieme ad alcuni farmaci, l'effetto del cerotto transdermico può aumentare. Questi farmaci includono per esempio alcuni anti-infettivi/antifungini (ad esempio eritromicina o ketoconazolo), o farmaci anti HIV (ad esempio quelli a base di ritonavir).
- Se TRANSTEC viene usato insieme ad altri farmaci, l'effetto del cerotto transdermico può essere ridotto. Questi farmaci includono alcuni prodotti, per esempio, desametasone, farmaci per curare l'epilessia (per es. che contengono carbamazepina o fenitoina) o farmaci per la tubercolosi (per esempio rifampicina)

### **TRANSTEC con cibi e bevande ed alcol**

Non deve bere alcool durante l'uso di TRANSTEC. L'alcool può intensificare alcuni effetti indesiderati del cerotto transdermico e dare malessere. Bere succo di pompelmo può aumentare l'effetto di TRANSTEC.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non esistono sufficienti esperienze riguardo all'uso di TRANSTEC durante la gravidanza. Per questo TRANSTEC non va usato in gravidanza.

La buprenorfina, il principio attivo contenuto nel cerotto transdermico, inibisce la formazione del latte e passa nel latte materno. Pertanto, TRANSTEC non deve essere usato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TRANSTEC può dare capogiri, sonnolenza, offuscamento della vista o visione doppia e pregiudicare le capacità di reagire in tal modo che lei non può reagire in maniera adeguata o sufficientemente rapida in caso di situazioni inaspettate o improvvise.

Ciò vale soprattutto:

- all'inizio del trattamento;
- quando si cambia il dosaggio
- quando inizia l'uso di TRANSTEC in sostituzione di un altro analgesico;
- se lei usa anche altri medicinali che agiscono sul cervello;
- se lei beve alcool.

Se lei avverte questi effetti, non deve guidare o usare macchinari mentre sta utilizzando TRANSTEC. Questa raccomandazione vale anche alla fine

del trattamento con TRANSTEC. Non guidi o non usi macchinari per almeno 24 ore dopo aver tolto il cerotto.  
Parli con il medico o con il farmacista se ha qualche dubbio.

### **3. Come usare TRANSTEC**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

TRANSTEC è disponibile in tre dosaggi: TRANSTEC 35 microgrammi/h cerotti transdermici, TRANSTEC 52,5 microgrammi/h cerotti transdermici TRANSTEC 70 microgrammi/h cerotti transdermici.

La scelta di quale dosaggio di TRANSTEC sia più adatto a lei deve essere fatta dal medico. Durante il trattamento il medico può decidere di cambiare il cerotto transdermico con uno più grande o più piccolo, se necessario.

Il dosaggio raccomandato è:

#### **Adulti**

Salvo diversa prescrizione medica, applichi un cerotto transdermico di TRANSTEC (seguendo le istruzioni di seguito descritte) e lo sostituisca al massimo dopo 4 giorni. Per praticità può cambiare il cerotto transdermico due volte a settimana, ad intervalli regolari, per esempio sempre al lunedì mattina ed al giovedì sera. Per non dimenticare quando cambiare il cerotto transdermico, segni sul calendario dell'astuccio i giorni di sostituzione del cerotto transdermico. Se il suo medico le prescrive altri analgesici in aggiunta al cerotto transdermico, segua rigorosamente le sue istruzioni, altrimenti potrebbe non ottenere benefici dall'uso di TRANSTEC.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

TRANSTEC non deve essere usato da persone di età inferiore a 18 anni, poiché non vi è esperienza sull'uso del medicinale in questa fascia di età.

#### **Pazienti anziani**

Non è necessario adattare la dose per i pazienti anziani.

#### **Pazienti con malattie renali e pazienti in dialisi**

Nei pazienti con malattie renali e in dialisi, non è richiesto un adeguamento della posologia.

#### **Pazienti con malattia epatica**

Nei pazienti affetti da malattia epatica, l'intensità e la durata dell'effetto di TRANSTEC possono risultare influenzate. In questo caso il medico effettuerà controlli più frequenti

### **Metodo di applicazione**

#### **Prima di applicare il cerotto**

- Scegliere un'area di pelle piana, pulita e priva di peli, sulla parte superiore del corpo, preferibilmente sul torace nell'area sottoclavicolare o sulla parte superiore del dorso (vedere illustrazioni accanto). Chieda assistenza se non riesce



ad applicare il cerotto da solo.

TORACE

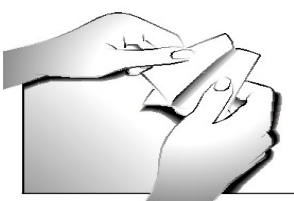
DORSO

- Se l'area scelta non è priva di peli, l'eventuale peluria deve essere tagliata con le forbici, e non rasata.
  - Non applicare il cerotto sulla pelle arrossata, irritata o che presenti altre alterazioni, per esempio cicatrici estese.
  - L'area di pelle prescelta per l'applicazione deve essere asciutta e pulita. Se necessario, lavare l'area con acqua fredda o tiepida. Non utilizzare saponi o altri detergenti. Dopo un bagno caldo o una doccia, prima dell'applicazione del cerotto, attendere che la pelle sia completamente asciutta e fresca. Non utilizzare lozioni, creme o unguenti. Ciò potrebbe impedire la corretta adesione del cerotto transdermico nell'area scelta.

### **Applicazione del cerotto transdermico**



1. Ciascun cerotto transdermico è sigillato singolarmente in una bustina. Aprire la bustina soltanto immediatamente prima dell'uso, strappandola lungo l'incisione. Estrarre il cerotto transdermico.



2. Il lato adesivo del cerotto transdermico è ricoperto con una pellicola protettiva di colore argento. Staccare con cautela la pellicola a metà, evitando di toccare lo strato adesivo del cerotto transdermico.



3. Attaccare il cerotto transdermico sull'area di pelle prescelta per l'applicazione e rimuovere il resto della pellicola protettiva.



4. Premere il cerotto transdermico sulla pelle con il palmo della mano, per circa 30 secondi. Assicurarsi che tutto il cerotto transdermico aderisca alla pelle, specialmente lungo i bordi.

### **Indossare il cerotto transdermico**

Il cerotto transdermico va indossato per massimo 4 giorni. Accertarsi che sia stato applicato correttamente; esiste un rischio minimo che possa staccarsi. Si può fare la doccia, il bagno o nuotare mentre lo si indossa. Tuttavia, non esporre il cerotto transdermico a fonti di calore eccessivo (ad esempio sauna, lampade a raggi infrarossi, coperte elettriche e borse dell'acqua calda).

Nell'improbabile caso che il cerotto transdermico si stacchi prima del successivo cambio, non si può riutilizzare lo stesso cerotto transdermico, occorre attaccare immediatamente un nuovo cerotto (vedere "Sostituzione del cerotto transdermico").

### **Sostituzione del cerotto transdermico**

- Togliere il vecchio cerotto transdermico
- Piegarlo a metà facendo aderire le superfici adesive.
- Buttare via il cerotto transdermico, **fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Applicare un nuovo cerotto transdermico su una zona diversa della pelle seguendo le modalità sopra descritte. Non applicarne un altro sulla stessa area di pelle prima di una settimana.

### **Durata del trattamento**

Il suo medico le indicherà per quanto tempo dovrà utilizzare TRANSTEC. Non interrompa il trattamento di sua iniziativa, perché il dolore potrebbe tornare, creandole malessere (vedere “Quando si interrompe il trattamento con TRANSTEC”)

Nel caso in cui lei abbia l'impressione che l'effetto analgesico di TRANSTEC cerotti transdermici sia troppo debole o troppo forte, consulti il medico o il farmacista.

### **Se usa più TRANSTEC di quanto deve**

In questo caso possono manifestarsi i sintomi da sovradosaggio di buprenorfina.

Un sovradosaggio può aggravare gli effetti indesiderati di buprenorfina, quali: sonnolenza, nausea e vomito. Può avere pupille a spillo ed il respiro può diventare lento e debole. Si può avere un collasso cardiovascolare. Quando si rende conto che ha usato più cerotti transdermici del necessario, tolga i cerotti transdermici in eccesso e consulti immediatamente il medico o il farmacista.

### **Se si dimentica di applicare TRANSTEC**

Se lei ha dimenticato un cerotto transdermico, ne applichi uno nuovo appena possibile. In questo caso dovrà cambiare le sue abitudini, per esempio se lei di solito applica il cerotto transdermico il lunedì ed il giovedì, ma se ne è dimenticato e quindi cambia il cerotto transdermico di mercoledì, si ricordi che da quel momento in poi dovrà cambiarlo il mercoledì ed il sabato.

Prenda nota dei due nuovi giorni sul calendario dell'astuccio.

Se lei dovesse cambiare il cerotto con molto ritardo, il dolore potrebbe tornare. In questo caso contatti il suo medico.

Non raddoppiare il numero di cerotti da applicare per compensare la mancata applicazione!

### **Se interrompe il trattamento con TRANSTEC**

Se interrompe o termina il trattamento con TRANSTEC prima del necessario, il dolore può ritornare.

Se lei desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati, consulti il suo medico, che la informerà su ciò che può essere fatto e se lei può essere trattato con altri medicinali.

Alcune persone possono manifestare sintomi di astinenza quando hanno usato analgesici potenti per lungo tempo e poi li interrompono. Il rischio di avere tali effetti dopo l'interruzione del trattamento con TRANSTEC è

molto basso. Tuttavia in caso di agitazione, ansia, nervosismo, tremori, iperattività, insonnia e disturbi digestivi, consulti il medico.  
Per qualunque domanda sull'uso di questo medicinale chiedi al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono classificati come segue:

Molto comuni: più di 1 persona su 10	Comuni: più di 1 persona su 100 meno di 1 persona su 10
Non comuni Più di 1 persona su 1.000 Meno di 1 persona su 100	Rari: più di 1 persona su 10.000 meno di 1 persona su 1.000
Molto rari: meno di 1 persona su 10.000	

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

##### **Disturbi del sistema immunitario**

Molto rari: gravi reazioni allergiche (vedi sotto).

##### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione**

Rari: perdita dell'appetito.

##### **Disturbi psichiatrici**

Non comuni: confusione, disturbi del sonno, irrequietezza.

Rari: false sensazioni come allucinazioni, ansia, incubi, diminuzione della libido.

Molto rari: dipendenza, sbalzi d'umore.

##### **Patologie del Sistema Nervoso**

Comuni: capogiri, cefalea.

Non comuni: sedazione di varia gravità (calma), dalla stanchezza all'intontimento.

Rari: difficoltà di concentrazione, disturbi della parola, intorpidimento, alterazione dell'equilibrio, sensazioni anormali della pelle (sensazione di intorpidimento, pizzicore o bruciore).

Molto rari: spasmi muscolari, alterazione del gusto.

##### **Patologie dell'occhio**

Rari: disturbi visivi, offuscamento della vista, palpebre gonfie.

Molto rari: pupille a spillo.

##### **Patologie dell'orecchio**

Molto rari: dolore all'orecchio.

##### **Patologie cardiovascolari**

Non comuni: disturbi circolatori (quali ipotensione o, raramente, anche collasso circolatorio).

Rari: vampate di calore.

### **Disturbi del torace e del polmone**

Comuni: fiato corto

Rari: difficoltà di respiro (depressione respiratoria).

Molto rari: respiro troppo rapido, singhiozzo.

### **Patologie gastrointestinali**

Molto comuni: nausea.

Comuni: vomito, stipsi.

Non comuni: secchezza della bocca.

Rari: bruciori di stomaco.

Molto rari: conati di vomito.

### **Patologie della cute (generalmente nella sede di applicazione)**

Molto comuni: arrossamento, prurito.

Comuni: alterazioni della pelle (esantema, generalmente dopo lunghi trattamenti), sudorazione.

Non comuni: eruzione cutanea.

Rari: orticaria

Molto rari: pustole e piccole vescicole.

### **Patologie urinarie**

Non comuni: disturbi della minzione, ritenzione urinaria (minor quantità di urina del normale).

### **Patologie dell'apparato riproduttivo**

Rari: difficoltà di erezione.

### **Patologie sistemiche**

Comuni: edema (per esempio gonfiore alle gambe), stanchezza.

Non comuni: debolezza.

Rari: sintomi da astinenza (vedi sotto), reazioni nella sede di somministrazione.

Molto rari: dolore toracico.

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati, si rivolga al medico quanto prima possibile.

In alcuni casi si possono manifestare reazioni allergiche ritardate, con evidenti segni di infiammazione. In questo caso, interrompere il trattamento con TRANSTEC dopo averne parlato con il medico.

**Se dovesse avvertire gonfiore alle mani, ai piedi, alle caviglie, viso, labbra, bocca o alla gola da causarle difficoltà a deglutire o nel respirare, orticaria, svenimento, colorazione giallognola della pelle o degli occhi (chiamato anche ittero), tolga il cerotto transdermico e chiami immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso del più vicino ospedale. Questi potrebbero essere i sintomi di una grave reazione allergica molto rara.**

In alcune persone possono manifestarsi sintomi di astinenza quando si usano analgesici potenti per un lungo periodo e poi se ne interrompe l'uso. Il rischio di avere tali effetti da astinenza dopo l'interruzione del trattamento con TRANSTEC è basso. Tuttavia in caso di agitazione, ansia,



nervosismo, tremori, iperattività, insonnia e disturbi digestivi, consultare il medico.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare TRANSTEC**

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo la scritta: "Scad. "(mese/anno). La data di scadenza è riferita all'ultimo giorno di quel mese

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

#### **Cosa contiene TRANSTEC**

Il principio attivo è buprenorfina.

<b>TRANSTEC 35 microgrammi /h cerotto transdermico</b>	Ogni cerotto transdermico contiene 20 mg di buprenorfina e rilascia circa 35 microgrammi di buprenorfina l'ora. La superficie del cerotto transdermico che contiene il principio attivo è di 25 cm <sup>2</sup> .
<b>TRANSTEC 52,5 microgrammi /h cerotto transdermico</b>	Ogni cerotto transdermico contiene 30 mg di buprenorfina e rilascia circa 52,5 microgrammi di buprenorfina l'ora. La superficie del cerotto transdermico che contiene il principio attivo è di 37,5 cm <sup>2</sup> .
<b>TRANSTEC 70 microgrammi /h cerotto transdermico</b>	Ogni cerotto transdermico contiene 40 mg di buprenorfina e rilascia circa 70 microgrammi di buprenorfina l'ora. La superficie del cerotto transdermico che contiene il principio attivo è di 50 cm <sup>2</sup> .

Gli altri componenti sono:

*matrice adesiva*: [(Z)-ottadec-9-en-1-il] oleato, povidone K90, acido 4-ossopentanoico, poli[acido acrilico-co-butilacrilato-co-(2-etilexil)acrilato-co-vinilacetato](5:15:75:5) uniti da legami crociati (area che contiene buprenorfina) o da legami non crociati, (area senza buprenorfina); *lamina*

di separazione fra le due matrici: poli(etilentereftalato) - strato di supporto: tessuto di poli(etilentereftalato). Il rivestimento protettivo (da rimuovere prima dell'applicazione del cerotto transdermico) consiste di una lamina di poli(etilentereftalato), siliconata e rivestita di alluminio su un lato.

### **Come si presenta TRANSTEC e cosa contiene la confezione**

TRANSTEC cerotti transdermici sono color carne con angoli arrotondati con stampato:

TRANSTEC 35 microgrammi/h, buprenorphinum 20 mg.

TRANSTEC 52,5 microgrammi/h, buprenorphinum 30 mg.

TRANSTEC 70 microgrammi/h, buprenorphinum 40 mg.

TRANSTEC è contenuto in astucci con: 3, 5, 10 30 cerotti transdermici contenuti in bustine singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. - Via Carlo Bo, 11 - 20143 Milano

#### **Produttore**

LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH - Andernach (Germania)

Rilascio lotti: Grünenthal GmbH - Aachen (Germania)

Questo farmaco è autorizzato nei seguenti Paesi Dell'Unione Europea, con i seguenti nomi

Austria Transtec

Belgio Transtec

Danimarca Transtec

Germania Transtec PRO

Irlanda Transtec

Italia Transtec

Lussemburgo Transtec

Portogallo Transtec

Regno Unito Transtec

Slovenia Transtec

Spagna Transtec

#### **Data di ultima approvazione:**