

NAVODILO ZA UPORABO

Transtec 35 mikrogramov/h transdermalni obliž
Transtec 52,5 mikrogramov/h transdermalni obliž
Transtec 70 mikrogramov/h transdermalni obliž

buprenorfin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Transtec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Transtec
3. Kako uporabljati zdravilo Transtec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Transtec
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Transtec in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Transtec je analgetik (protibolečinsko zdravilo), ki se uporablja za zdravljenje srednje hude do hude rakave bolečine in hude bolečine, ki se je ne da obvladati z neopiodnimi analgetiki. Transtec transdermalni obliži delujejo skozi kožo. Potem, ko transdermalni obliž nalepite na kožo, prehaja učinkovina buprenorfin skozi kožo v kri. Buprenorfin spada v skupino močnih opioidnih učinkovin za lajšanje bolečine in deluje v osrednjem živčevju (posebne živčne celice v hrbtenjači in možganih). Učinek transdermalnega obliža traja do 4 dni. Zdravilo Transtec ni primerno za zdravljenje akutne (kratko trajajoče) bolečine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Transtec

Ne uporabljajte zdravila Transtec:

- če ste alergični na buprenorfin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste odvisni od močnih zdravil za lajšanje bolečine (opioidov),
- če imate bolezen, ki vam povzroča težave z dihanjem ali zaradi katere lahko nastopijo težave z dihanjem,
- če jemljete zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (določena zdravila za zdravljenje depresije) ali ste ta zdravila jemali v zadnjih dveh tednih preden ste začeli zdravljenje s Transtec obliži (glejte »Druga zdravila in zdravilo Transtec«),

- če imate miastenijo gravis (posebna oblika hude mišične oslabeledosti),
- če imate alkoholni delirij (zmedenost in tresenje zaradi prenehanja uživanja alkohola po stalnem pretiranem pitju ali med posameznimi prevelikimi vnosi alkohola),
- če ste noseči.

Zdravilo Transtec se ne sme uporabljati za zdravljenje odtegnitvenih simptomov pri osebah, ki so odvisne od drog.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje buprenorfin, ki je opioidno zdravilo. Ponavljajoča se uporaba opioidov lahko povzroči, da je zdravilo manj učinkovito (nanj se navadite, kar se imenuje toleranca). Ponavljajoča se uporaba zdravila Transtec lahko tudi povzroči odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko vodi v uporabo smrtno nevarnega prevelikega odmerka. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča pri višjih odmerkih ali ob dolgotrajnejši uporabi.

Zaradi odvisnosti ali zasvojenosti se lahko počutite, kot da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate vzeti.

Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni, se razlikuje od osebe do osebe. Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni z zdravilom Transtec, je lahko povečano, če:

- ste vi sami ali kdorkoli v vaši družini kdaj zlorabljali ali bili odvisni od alkohola, zdravil na recept ali prepovedanih drog (»zasvojenost«).
- ste kadilec.
- ste kdaj imeli težave z razpoloženjem (depresija, anksioznost ali osebna motnja) ali ste se zdravili pri psihiatru zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med jemanjem zdravila Transtec opazite katerega od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je predpisal zdravnik
- vzeti morate večji odmerek od priporočenega
- morda imate občutek, da morate zdravilo jemati še naprej, čeprav ne pomaga olajšati vaših bolečin
- zdravilo uporabljate iz razlogov, ki niso predpisani, na primer, "da ostanete mirni" ali "da vam pomaga spati"
- ste večkrat neuspešno poskušali opustiti ali nadzorovati uporabo zdravila
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, po ponovnem jemanju zdravila pa se počutite bolje ('odtegnitveni učinki')

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom, da se pogovorita o najboljši poti zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno zdravljenje prekiniti in kako varno prenehati z uporabo zdravila (glejte poglavje 3, Če ste prenehali uporabljati zdravilo Transtec).

Pred začetkom uporabe zdravila Transtec se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če ste pred kratkim popili veliko alkohola,
- če imate epileptične napade ali konvulzije (krče)
- če imate motnje zavesti (občutek lahke glave ali omedlevice) neznanega vzroka,
- če ste v šoku (znak šoka je lahko mrzel pot),
- če imate zvišan znotrajlobanjski tlak (po poškodbi glave ali bolezni možganov) in umetno predihavanje ni možno,

- če imate težave z dihanjem ali jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na hitrost in jakost dihanja (glejte »Druga zdravila in zdravilo Transtec«),
- če imate depresijo ali drugo bolezen, ki se zdravi z antidepresivi. Uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom Transtec lahko povzroči serotoniniski sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte "Druga zdravila in zdravilo Transtec"),
- če vaša jetra ne delujejo dobro.

Prosimo vas, da upoštevate tudi naslednje previdnostne ukrepe:

- Zaradi zvišane telesne temperature in zunanje toplote se lahko v kri sprostijo večje količine buprenorfina kot je sicer običajno. Zaradi zunanje toplote transdermalnega obliža morda ni mogoče dobro pritrditi. Med zdravljenjem z buprenorfinom se ne izpostavljajte zunanji toploti (npr. savni, infrardečim lučem, električnim odejam, steklenicam z vročo vodo). Posvetujte se s svojim zdravnikom, če imate zvišano telesno temperaturo.

Športniki se morajo zavedati, da lahko to zdravilo povzroči pozitivno reakcijo pri testiranju uporabe dopinga v športu.

Motnje dihanja med spanjem

Zdravilo Transtec lahko povzroči motnje dihanja med spanjem, npr. apnejo med spanjem (prekinitev dihanja med spanjem) in s spanjem povezano hipoksemijo (nizka raven kisika v krvi). Simptomi lahko vključujejo prekinitve dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, prekinjen spanec ali prekomerno zaspanost podnevi. Če vi ali kdo drug opazite te simptome, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo morda odločil za zmanjšanje odmerka.

Otroci in mladostniki

Zdravila Transtec se ne uporablja za zdravljenje oseb, mlajših od 18 let, ker zaenkrat še ni izkušenj z zdravljenjem z buprenorfinom v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Transtec

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

- Zdravila Transtec ne smete uporabljati skupaj z zaviralci MAO (določena zdravila za zdravljenje depresije), ali če ste ta zdravila jemali v zadnjih dveh tednih.
- Nekateri bolniki so lahko med zdravljenjem z zdravilom Transtec zaspani, jim je slabo ali so omotični. Transtec lahko upočasni ali oslabi njihovo dihanje. Ti neželeni učinki so lahko še izrazitejši, če bolnik sočasno jemlje zdravila, ki ravno tako povzročajo enake neželene učinke. Med ta zdravila sodijo močna zdravila za lajšanje bolečine (opiodi), določena uspavalna, anestetiki in zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje določenih psiholoških bolezni, npr. pomirjevala, antidepresivi in nevroleptiki in gabapentin ali pregabalin za zdravljenje epilepsije ali bolečin zaradi težav z živčevjem (nevropatskih bolečin).

Prosimo obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje alergij, potovalne bolezni ali slabosti (antihistaminiki ali antiemetiki);
- zdravila za zdravljenje psihiatričnih bolezni (antipsihotiki ali nevroleptiki);

- mišične relaksante;
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni;

Sočasna uporaba zdravila Transtec in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali podobna zdravila, povečuje tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorna depresija) ter komo in je lahko življenjsko nevarna. Zaradi tega pride sočasna uporaba v poštev le, če ni drugih možnosti zdravljenja. Če zdravnik predpiše zdravilo Transtec skupaj s sedativnimi zdravili, vam mora omejiti odmerke in trajanje sočasnega zdravljenja. Zdravnika obvestite o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte priporočeni odmerek. Koristno bi bilo o tem obvestiti tudi prijatelje ali sorodnike, da bi lahko prepoznali zgoraj navedene znake in simptome. Če se pojavijo tovrstni simptomi, se obrnite na zdravnika.

- Če se zdravilo Transtec uporablja skupaj z določenimi zdravili, je lahko učinek transdermalnega obliža močnejši. Taka zdravila so npr. določena zdravila za zdravljenje bakterijskih/glivičnih okužb (npr. zdravila, ki vsebujejo eritromicin ali ketokonazol) ali zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (npr. zdravila, ki vsebujejo ritonavir).
- Če se zdravilo Transtec uporablja skupaj z določenimi zdravili, je lahko učinek transdermalnega obliža manjši. Taka zdravila so npr. deksametazon, zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. zdravila, ki vsebujejo karbamazepin ali fenitoin) ali zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin).
- Nekatera zdravila lahko okrepijo neželene učinke zdravila Transtec in včasih lahko povzročijo zelo resne reakcije. Med jemanjem zdravila Transtec ne jemljite nobenih drugih zdravil, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, zlasti antidepresivov, kot so citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ali trimipramin. Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Transtec in pojavijo se lahko simptomi, kot so neprostovoljno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje oči, razburjenost, halucinacije, koma, čezmerno potenje, tresenje, pretirani refleksi, povečanje napetosti mišic, telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo takšni simptomi, obvestite zdravnika.

Zdravilo Transtec skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Transtec ne pijte alkoholnih pijač. Alkohol lahko okrepi določene neželene učinke transdermalnega obliža, zaradi česar se boste lahko slabo počutili. Pitje grenivkinega soka lahko okrepi učinke zdravila Transtec.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaenkrat še ni zadosti izkušenj z zdravljenjem nosečnic z zdravilom Transtec. Zaradi tega zdravila Transtec ne smete uporabljati med nosečnostjo.

Buprenorfin, učinkovina, ki jo vsebuje transdermalni obliž, zavira nastajanje mleka in tudi prehaja v mleko. Zaradi tega zdravila Transtec ne smete uporabljati med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi uporabe zdravila Transtec boste lahko omotični ali zaspani, imeli boste lahko zamegljen ali dvojen vid, kar lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja v tolikšni meri, da se

ne boste mogli ustrezno ali zadosti hitro odzvati na nepričakovane ali nenadne dogodke. To velja še posebej:

- v začetku zdravljenja,
- ko je vaš odmerek spremenjen,
- ko zamenjate drugi analgetik z zdravilom Transtec,
- če sočasno uporabljate druga zdravila, ki delujejo na možgane,
- če uživate alkoholne pijače.

Če to velja za vas, med zdravljenjem z zdravilom Transtec ne smete voziti ali upravljati strojev. To velja tudi po prenehanju zdravljenja z zdravilom Transtec. Ne vozite ali upravljajte strojev še najmanj 24 ur po odstranitvi obliža.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

3. Kako uporabljati zdravilo Transtec

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila Transtec, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate posvetovati z zdravnikom in kdaj ga morate prenehati jemati (glejte tudi Če ste prenehali uporabljati zdravilo Transtec).

Zdravilo Transtec je na voljo v treh jakostih: Transtec 35 mikrogramov/h transdermalni obliž, Transtec 52,5 mikrogramov/h transdermalni obliž in Transtec 70 mikrogramov/h transdermalni obliž.

Zdravnik vam bo določil, katera jakost Transtec transdermalnega obliža je za vas ustrezna. Med zdravljenjem bo zdravnik lahko zamenjal transdermalni obliž, ki ga boste uporabljali, z obližem nižje ali višje jakosti.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, nalepite en Transtec transdermalni obliž (kot je podrobno opisano spodaj) in ga zamenjajte najkasneje po 4 dneh. Poenostavljeno lahko zamenjate obliž dvakrat tedensko ob istih dneh, npr. vedno vsak ponedeljek zjutraj in vsak četrtek zvečer. Da si boste lažje zapomnili, kdaj morate zamenjati transdermalni obliž, si v koledarček na zunanji strani škatle napravite oznako. Če vam je zdravnik svetoval, da poleg transdermalnega obliža jemljete tudi druge analgetike, natančno upoštevajte zdravnikova navodila, da boste imeli v celoti koristi od zdravila Transtec.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Transtec ne uporabljamo za zdravljenje bolnikov, mlajših od 18 let, ker zaenkrat v tej starostni skupini še ni zadosti izkušenj s tem načinom zdravljenja.

Starejši bolniki

Pri zdravljenju starejših bolnikov ni potrebno prilagajati odmerka zdravila Transtec.

Bolniki z boleznijo ledvic/bolniki na dializi

Pri zdravljenju bolnikov z boleznijo ledvic in bolnikov na dializi ni potrebno prilagajati odmerka zdravila Transtec.

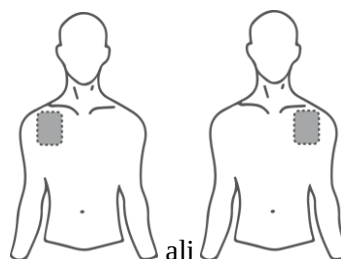
Bolniki z boleznijo jeter

Pri zdravljenju bolnikov z boleznijo jeter, sta lahko spremenjena moč in trajanje učinka zdravila Transtec. Če sodite v to skupino bolnikov, vas bo zdravnik med zdravljenjem bolj natančno spremljal.

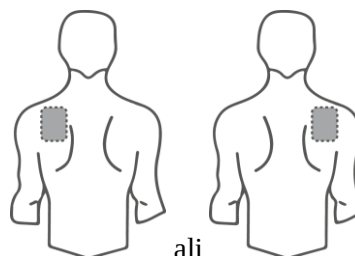
Način uporabe

Preden nalepite transdermalni obliž

- Na zgornjem delu telesa, najbolje na prsnem košu pod ključnico ali na zgornjem delu hrbta izberite del kože (glejte sosednji sliki), ki je raven, čist in ni poraščen. Če si sami ne morete nalepiti transdermalnega obliža, poiščite nekoga, ki vam bo pomagal.



prsni koš



hrbet

- Če je izbrano področje kože poraščeno, dlake postrizžite s škarijicami. Dlak ne brijte!
- Izogibajte se koži, ki je pordela, razdražena ali ima kakršna koli druga znamenja, npr. velike brazgotine.
- Področje kože, ki ste ga izbrali, mora biti suho in čisto. Če je potrebno, kožo umijte z mrzlo ali mlačno vodo. Ne uporabljajte mila ali drugih čistilnih sredstev. Po vroči kopeli ali tuširanju počakajte, da je vaša koža povsem suha in hladna. Na izbrano področje ne nanašajte tekočin, krem ali mazil, ker se lahko zaradi tega ne bo dalo dobro pritrditi transdermalnega obliža.

Kako nalepite transdermalni obliž

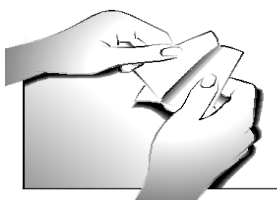


1. korak:

Vsak transdermalni obliž je shranjen v zavarjeni vrečici. Za otroke varno vrečico s škarjami prerežite po črtkani črti. Bodite previdni, da ne poškodujete transdermalnih obližev.



Transdermalni obliž vzemite iz vrečice.



2. korak:

Lepljiva stran transdermalnega obliža je pokrita s srebrno zaščitno folijo. Previdno odlepите **polovico** folije. Poskušajte se ne dotakniti lepljivega dela transdermalnega obliža.



3. korak:

Nalepite transdermalni obliž na področje kože, ki ste ga izbrali in odstranite preostalo folijo.



4. korak:

Pritisnite transdermalni obliž na kožo z dlanjo za približno 30 sekund. Prepričajte se, da je celotna površina transdermalnega obliža v stiku s kožo, posebej ob robovih.

Kako nosite transdermalni obliž

Transdermalni obliž nosite največ 4 dni. Če ste pravilno nalepili transdermalni obliž, je malo tveganja, da bi se odlepil. Lahko se tuširate, kopate ali plavate, medtem ko ga nosite. Ne izpostavljajte pa transdermalnega obliža izjemni vročini (npr. savni, infrardečim lučem, električnim odejam, steklenicam z vročo vodo).

Če se slučajno zgodi, da bi se transdermalni obliž odlepil, preden ga je potrebno zamenjati, ga ne uporabite ponovno, vendar takoj nalepite novega (glejte "Kako zamenjate transdermalni obliž").

Kako zamenjate transdermalni obliž

- Odlepите stari transdermalni obliž.

- Prepognite ga tako, da sta lepljivi polovici znotraj.
- Previdno odvrzite transdermalni obliž, **izven dosega otrok**.
- Nalepite nov transdermalni obliž na drugo mesto na koži (kot je opisano zgoraj). Na isto mesto lahko obliž nalepite šele po enem tednu.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo mora trajati zdravljenje s Transtec obližem. Ne prekinjajte zdravljenja sami, saj se bolečina lahko ponovno pojavi, pa tudi počutili se boste lahko slabo (glejte "Če ste prenehali uporabljati zdravilo Transtec").

Če menite, da je učinek zdravila Transtec transdermalni obliž premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Transtec, kot bi smeli

Če se to zgodi, boste lahko imeli neželene učinke zaradi prevelikega odmerka buprenorfina. Prevelik odmerek učinkovine lahko okrepi neželene učinke buprenorfina, kot so omotičnost, slabost in bruhanje. Zenici se vam lahko zožita na velikost bucike, vaše dihanje se lahko oslabi in upočasni. Lahko pride tudi do odpovedi delovanja obtočil. Prevelik odmerek lahko privede tudi do kome in smrti.

Takoj, ko opazite, da ste nalepili več transdermalnih obližev, kot bi smeli, odstranite odvečne transdermalne obliže in se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Transtec

Če ste pozabili zamenjati obliž, nalepite novega takoj, ko se spomnite. Nato boste morali spremeniti vaš običajen način uporabe, npr. če običajno nalepite transdermalne obliže ob ponedeljkih in ob četrtkih, ampak pozabite nalepiti nov transdermalni obliž vse do srede, boste sedaj morali menjati transdermalne obliže ob sredah in ob sobotah. Označite si v koledarček na škatli nov par dni za menjavo. Če je minilo veliko časa od menjave obliža, se bolečina lahko ponovno pojavi. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

Nikoli ne nalepite dveh transdermalnih obližev, da bi nadomestili manjkajočega.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Transtec

Če prekinete ali prezgodaj končate zdravljenje s Transtec obliži, se lahko bolečina ponovno pojavi. Če želite prekiniti zdravljenje zaradi neželenih učinkov, vas prosimo, da se o tem posvetujete z zdravnikom. Zdravnik vam bo svetoval, kaj se da storiti in katera druga zdravila vam lahko predpiše.

Nekateri bolniki imajo lahko odtegnitvene učinke po prenehanju zdravljenja z močnimi zdravili za lajšanje bolečine, če so jih jemali dolgo časa. Tveganje, da bi tudi po prenehanju zdravljenja z zdravilom Transtec imeli take učinke, je majhno. Če pa se kljub temu počutite vznemirjeni, tesnobni, živčni ali se tresete, če ste pretirano aktivni, imate težave s spanjem ali prebavo, to povejte zdravniku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena kot navedeno:

Zelo pogosti: pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov	Pogosti: pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni: pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov	Redki: pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki: pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov	Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki: hude alergijske reakcije (glejte spodaj)

Presnovne in prehranske motnje

Redki: izguba apetita

Psihiatrične motnje

Občasni: zmedenost, motnje spanja, nemir

Redki: prividi kot npr. halucinacije, tesnoba in nočne more, zmanjšanje libida

Zelo redki: odvisnost, nihanja v razpoloženju

Bolezni živčevja

Pogosti: omotičnost, glavobol

Občasni: različne stopnje sedacije (pomiritve) od utrujenosti do omotičnosti

Redki: težave s koncentracijo, motnje govora, omotičnost, motnje ravnotežja, nenormalne kožne zaznave (otrplost, ščemenje ali pekoči občutki)

Zelo redki: mišični krči, spremenjen okus

Očesne bolezni

Redki: motnje vida, zamegljen vid, otekle veke

Zelo redki: zoženje zenic

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Zelo redki: bolečina v ušesih

Srčne/žilne bolezni

Občasni: motnje v delovanju obtočil (nizek krvni tlak ali redko odpoved delovanja obtočil)

Redki: vročinski valovi

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti: občutek težkega dihanja

Redki: težave z dihanjem (zavora dihanja)

Zelo redki: nenormalno hitro dihanje, kolcanje

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: slabost

Pogosti: bruhanje, zaprtje

Občasni: suha usta

Redki: zgaga

Zelo redki: spahovanje

Bolezni kože (večinoma na mestu aplikacije)

Zelo pogosti: pordela koža, srbenje

Pogosti: kožne spremembe (eksantem) (predvsem ob ponavljajoči se rabi), potenje

Občasni: izpuščaji

Redki: koprivnica

Zelo redki: pustule (z gnojem napolnjeni mehurčki), majhni mehurčki

Neznana pogostnost: kontaktni dermatitis (kožni izpuščaj z vnetjem, ki lahko vključuje pekoč občutek), sprememba barve kože

Bolezni sečil

Občasni: težave pri odvajanju urina, zapora izločanja urina (manj urina kot običajno)

Motnje reprodukcije

Redki: motnje erekcije

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti: edem (npr. oteklina nog), utrujenost

Občasni: pretirana utrujenost

Redki: odtegnitveni simptomi (glejte spodaj), reakcije na mestu, kjer je bil nalepljen obliž

Zelo redki: bolečine v prsnem košu

Če opazite kateri koli zgoraj nevedeni neželeni učinek, čimprej obvestite zdravnika.

V nekaterih primerih se lahko pojavijo zapoznele alergijske reakcije z znaki vnetja. V takem primeru se pogovorite z zdravnikom in prenehajte z uporabo zdravila Transtec.

Če se pri vas pojavi otekanje rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (grla), kar lahko privede do oteženega požiranja ali dihanja, koprivnica, omedlevica, rumeno obarvanje kože in veznic (zlatenica), odstranite transdermalni obliž in takoj pokličite zdravnika ali poiščite pomoč na urgentnem oddelku v najbližji bolnišnici. To so lahko znaki zelo redke hude alergijske reakcije.

Nekateri bolniki imajo lahko določene učinke po prenehanju zdravljenja z močnimi zdravili za lajšanje bolečine, če so jih jemali dolgo časa. Tveganje, da bi tudi po prenehanju zdravljenja z zdravilom Transtec imeli take učinke, je majhno. Če pa se kljub temu počutite vznemirjeni, tesnobni, živčni ali se tresete, če ste pretirano aktivni, imate težave s spanjem ali prebavo, povejte to svojemu zdravniku.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Transtec

Zdravilo shranjujte na varnem in zavarovanem mestu, ki ni dostopno drugim ljudem. Zdravilo lahko resno škoduje ali celo povzroči smrt pri ljudeh, ki bi ga zaužili nenamerno ali namerno, če jim ni bilo predpisano.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici poleg »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Transtec

Učinkovina je buprenorfin.

Transtec 35 mikrogramov/h transdermalni obliž	En transdermalni obliž vsebuje 20 mg buprenorfina. V eni uri se iz obliža sprost 35 mikrogramov buprenorfina. Površina transdermalnega obliža z učinkovino je 25 cm ² .
Transtec 52,5 mikrogramov/h transdermalni obliž	En transdermalni obliž vsebuje 30 mg buprenorfina. V eni uri se iz obliža sprost 52,5 mikrogramov buprenorfina. Površina transdermalnega obliža z učinkovino je 37,5 cm ² .
Transtec 70 mikrogramov/h transdermalni obliž	En transdermalni obliž vsebuje 40 mg buprenorfina. V eni uri se iz obliža sprost 70 mikrogramov buprenorfina. Površina transdermalnega obliža z učinkovino je 50 cm ² .

Druge sestavine zdravila so:

Adhezivni matriks: oleiloleat; povidon K90; 4-oksopentanojska kislina; poli[akrilna kislina-butilakrilat-(2-etilheksil)akrilat-vinilacetat] (5:15:75:5), premreženi (površina, ki vsebuje buprenorfin) ali nepremreženi (površina, ki ne vsebuje buprenorfina); pregradna folija med adhezivnima matriksoma: poli(etilen tereftalat)-folija; krovna plast: poli(etilen tereftalat)-tkanina. Zaščitna plast, ki se jo odstrani pred namestitvijo obliža, je sestavljena iz silikonizirane poli(etilen tereftalat) – folije, ki je na eni strani prekrita z aluminijem.

Izgled zdravila Transtec in vsebina pakiranja

Transtec transdermalni obliži so kožne barve z zaokroženimi robovi in spodaj navedenimi oznakami:

Transtec 35 µg/h, buprenorphinum 20 mg

Transtec 52,5 µg/h, buprenorphinum 30 mg

Transtec 70 µg/h, buprenorphinum 40 mg

Zdravilo Transtec je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 16, 18, 20 ali 24 posamezno pakiranih transdermalnih obližev v za otroke varnih vrečicah.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Transtec

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Proizvajalec

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o., Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana

Tel: 01 5896710

e-pošta: siinfo@stada.com

Zdravilo je v državah članicah EGP in Združenem Kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Transtec [®]
Belgija	Transtec [®]
Irska	Transtec [®]
Italija	Transtec [®]
Luksemburg	Transtec [®]
Nemčija	Transtec [®] PRO
Portugalska	Transtec [®]
Slovenija	Transtec [®]

Španija Transtec®

Velika Britanija (Severna Irska) Transtec®

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 2. 2026.