

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Transtec 35 mikrogram/h transdermalni flaster
Transtec 52,5 mikrogram/h transdermalni flaster
Transtec 70 mikrogram/h transdermalni flaster

buprenorfin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Transtec i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Transtec
3. Kako primjenjivati Transtec
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Transtec
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Transtec i za što se koristi

Transtec je analgetik (lijek za uklanjanje boli) namijenjen za uklanjanje umjerene do jake boli u oboljelih od raka, te jake boli koja ne reagira na druge vrste lijekova protiv bolova. Transtec djeluje kroz kožu. Kada se transdermalni flaster stavi na kožu, djelatna tvar, buprenorfin, prelazi kroz kožu u krv. Buprenorfin je opiod (jako sredstvo za uklanjanje boli) koji bol smanjuje tako što djeluje na središnji živčani sustav (određene živčane stanice u kralježničkoj moždini i u mozgu). Učinak transdermalnog flastera traje do četiri dana. Transtec nije prikladan za liječenje akutne (kratkotrajne) boli.

2. Što morate znate prije nego počnete primjenjivati Transtec

Nemojte primjenjivati Transtec:

- ako ste alergični na buprenorfin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ovisni o jakim lijekovima za uklanjanje boli (opiooidima)
- ako bolujete od neke bolesti zbog koje jako otežano dišete, ili s kojom bi mogli jako otežano disati
- ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije - inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore), ili ako ste u zadnja dva tjedna uzimali tu vrstu lijeka (vidjeti "Drugi lijekovi i Transtec")
- ako bolujete od bolesti miastenien gravis (određena vrsta mišićne slabosti)
- ako bolujete od psihoze delirium tremens (smetenost i drhtanje uzrokovano apstinencijom od alkohola nakon redovitog pijenja prekomjernih količina, ili delirija tijekom epizode velikog konzumiranja alkohola)
- ako ste trudni.

Transtec se ne smije koristiti za liječenje simptoma sindroma uzetezanja u osoba koje su ovisne o narkoticima.

Upozorenja i mjere opreza

Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži buprenorfin koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njegove učinke, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka Transtec također može dovesti do ovisnosti i zlouporabe što pak može dovesti do po život opasnog predoziranja. Viša doza i dulje trajanje primjene mogu povećati rizik od tih nuspojava.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o lijeku Transtec ako:

- ste Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlouporabili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost“).
- ste pušač.
- ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom uzimanja lijeka Transtec primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi moglo značiti da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to preporučio liječnik
- imate potrebu uzeti više od preporučene doze
- imate osjećaj da trebate nastaviti s uzimanjem lijeka, čak i kada Vam ne pomaže u ublažavanju boli.
- primjenjujete lijek iz razloga zbog kojih Vam nije propisan, na primjer, „da ostanete smireni“ ili „da Vam pomogne zaspati“
- više puta ste neuspješno pokušavali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovu primjenu
- kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, dok se nakon ponovnog uzimanja lijeka osjećate bolje („učinci ustezanja“)

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, obratite se svom liječniku kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući kada je prikladno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na siguran način (pogledajte dio 3., „Ako prestanete primjenjivati Transtec“).

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Transtec transdermalni flaster:

- ako ste nedavno pili velike količine alkohola;
- ako bolujete od napadaja ili konvulzija (epileptički napadaji)
- ako Vam je svijest zbog nepoznatog uzroka poremećena (osjećate ošamućenost ili slabost);
- ako ste u stanju šoka (znak toga mogao bi biti hladni znoj);
- ako Vam je povećan tlak unutar lubanje (primjerice, nakon ozljede glave ili tijekom bolesti mozga), a nije moguće provesti umjetno disanje;
- ako otežano dišete, ili ako uzimate druge lijekove zbog kojih možda sporije ili slabije dišete (vidjeti "Drugi lijekovi i Transtec");
- depresiju ili druga stanja koja se liječe antidepresivima.
Primjena tih lijekova s Transtecom može dovesti do serotoninskog sindroma, koje je stanje potencijalno opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i Transtec“).
- ako Vam jetra ne radi ispravno;

Usto, budite svjesni sljedećih mjera opreza:

- Vrućica i visoka vanjska temperatura mogu dovesti do toga, da u krvi budu veće količine buprenorfina nego što je normalno. Isto tako, zbog visoke vanjske temperature može se dogoditi da transdermalni flaster ne prijanja ispravno. Zbog toga, nemojte se izlagati visokim

temperaturama (npr. sauna, infracrvene lampe, električne deke, termofori), a ako imate vrućicu, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Sportaši bi trebali biti svjesni da ovaj lijek može izazvati pozitivnu reakciju na testove sportske doping kontrole.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Transec može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja tijekom spavanja (stanke u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati stanke u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, poteškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome kod Vas, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Djeca i adolescenti

Transec se ne smije koristiti u osoba mlađih od 18 godina jer nema iskustva u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Transec

- Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
- Transec se ne smije koristiti zajedno sa inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO inhibitorima) (određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje depresije), ili ako ste zadnja 2 tjedna uzimali tu vrstu lijeka.
- U nekih osoba Transec može djelovati tako da budu pospane, da imaju poriv na povraćanje, ili da osjećaju nesvjesticu, ili da sporije ili slabije dišu. Te se nuspojave mogu pojačati, ako se istovremenu uzimaju drugi lijekovi koji mogu izazvati iste učinke. Ti drugi lijekovi uključuju druge jake lijekove za uklanjanje boli (opioide), određene tablete za spavanje, anestetike, te lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje određenih psiholoških bolesti, kao što su sedativi, antidepresivi i lijekovi za smirenje, i gabapentin ili pregabalin koji se koriste za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatska bol).

Molimo obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove koji se koriste za liječenje alergija, bolesti putovanja ili mučnine (antihistaminici ili antiemetici);
- lijekove za liječenje psihijatrijskih poremećaja (antipsihotici ili neuroleptici)
- mišićne relaksanse;
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti

Istodobna primjena lijeka Transec i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće. No, ako Vam liječnik propiše Transec zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja. Obavijestite liječnika o svim sedativima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi. Ako se Transec koristi zajedno s drugim lijekovima, mogu se povećati učinci transdermalnog flastera. Ti lijekovi uključuju npr. određene lijekove protiv infekcija/ gljivičnih infekcija (npr. koji sadrže eritromicin ili ketokonazol), ili lijekove za liječenje infekcije HIV-om (npr. koji sadrže ritonavir).

- Ako se Transec koristi zajedno s drugim lijekovima, mogu se smanjiti učinci transdermalnog flastera. Ti lijekovi uključuju određene lijekove, npr. deksametazon; lijekove za liječenje epilepsije (npr. one koji sadrže karbamazepin, ili fenitoin), ili lijekove za liječenje tuberkuloze (npr. rifampicin).
- Neki lijekovi mogu povećati nuspojave Transeca i ponekad uzrokovati vrlo ozbiljne reakcije. Nemojte uzimati bilo koje druge lijekove dok uzimate Transec bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom, posebno: antidepresive kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram,

escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ti lijekovi mogu imati interakciju s Transtecom i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su nehotične ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost (agitaciju), halucinacije, komu, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje (tremor), pretjerane reflekse, povećanu napetost mišića, tjelesnu temperaturu iznad 38°C. Obratite se liječniku u slučaju takvih simptoma.

Transec s hranom, pićem i alkoholom

Za vrijeme korištenja Transteca ne smijete piti alkohol jer on može pojačati neke nuspojave transdermalnog flastera, pa se možete loše osjećati. Pijenje soka od grejpfruta može pojačati učinke Transteca.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nema dovoljno iskustva s uporabom Transteca u trudnica. Zbog toga, ako ste trudni, ne smijete koristiti Transec. Buprenorfin, djelatna tvar koja je sadržana u transdermalnom flasteru, sprječava stvaranje mlijeka i prelazi u majčino mlijeko. Zbog toga, ako dojite, ne smijete koristiti Transec.

Upravljanje vozilima i strojevima

Postoji mogućnost da Transec do te mjere negativno djeluje na Vaše reakcije, da osjetite omaglicu ili pospanost, ili da imate zamućen vid ili dvostruku sliku, pa da u slučaju neočekivanih ili iznenadnih zbivanja ne reagirate na odgovarajući način, ili dovoljno brzo. To se posebno odnosi na

- početak liječenja,
- kada Vam se promijeni doza,
- kada na Transec prelazite s nekog drugog lijeka za uklanjanje boli,
- ako uzimate i druge lijekove koji djeluju na mozak,
- ako pijete alkohol.

Ako lijek na Vas tako djeluje, dok uzimate Transec ne smijete upravljati vozilom niti raditi sa strojevima. To se također odnosi na kraj liječenja s Transtecom. Ne smijete upravljati vozilom ili strojevima najmanje 24 sata nakon što uklonite flaster.

Ako u bilo što niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

3. Kako primjenjivati Transec?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka Transec, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se trebate obratiti svom liječniku i kada trebate prestati uzimati lijek (pogledajte također „Ako prestanete primjenjivati Transec“).

Transec je dostupan u tri jačine: Transec transdermalni flaster od 35 mikrograma/h, Transec transdermalni flaster od 52,5 mikrograma/h i Transec transdermalni flaster od 70 mikrograma/h.

Vaš će liječnik odabrati jačinu Transteca koja najbolje odgovara Vama. Tijekom liječenja postoji mogućnost da Vam liječnik, ukoliko je potrebno, promjeni transdermalni flaster koji koristite, u manji ili veći.

Preporučena doza je:

Odrasli

Ukoliko Vas liječnik nije drugačije uputio, aplicirajte jedan Transtec transdermalni flaster (kao što je detaljno opisano niže u tekstu) i zamijenite ga najkasnije nakon 4 dana. Zbog prikladne primjene, transdermalni flaster možete mijenjati dva puta tjedno, u isto vrijeme, npr. uvijek ponedjeljkom ujutro i četvrtkom uvečer. Kako bi si pomogli da se sjetite kada trebate zamijeniti transdermalni flaster, trebate zabilježiti vrijeme na kalendaru na vanjskom pakiranju. Ako Vam je liječnik savjetovao da, uz transdermalni flaster, uzimate i druge lijekove za uklanjanje boli, strogo se pridržavajte uputa liječnika jer Vam inače liječenje s Transtecom neće u potpunosti koristiti.

Primjena u djece i adolescenata

Transtec se ne smije primjenjivati u osoba mlađih od 18 godina jer nema iskustva u toj dobnoj skupini.

Stariji bolesnici

Za starije bolesnike nije potrebno prilagođavati dozu.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

U bolesnika s bubrežnom bolešću, te u bolesnika na dijalizi nije potrebno prilagođavati dozu.

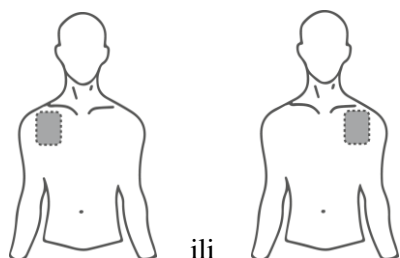
Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

U bolesnika s jetrenom bolešću, bolest može utjecati na intenzitet i trajanje djelovanja Transteca. Ako se to na Vas odnosi, liječnik će Vas detaljnije kontrolirati.

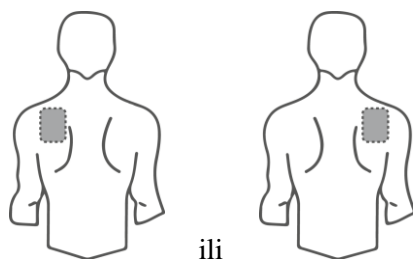
Način primjene

Prije apliciranja transdermalnog flastera

- Odaberite dio kože na gornjem dijelu tijela, koji je ravan, čist i nije obrastao dlakom; najbolje je da to bude na prsima ispod ključne kosti **ili** na gornjem dijelu leđa (vidjeti slike). Ako sami ne možete aplicirati transdermalni flaster, zamolite nekoga da Vam pomogne.



Prsa



Leđa

- Ako je odabrano mjesto obraslo dlakom, dlake odrežite sa škarcicama. Ne smijete ih uklanjati brijanjem!

- Izbjegavajte dijelove kože koji su crveni, iziritirani ili imaju neka druga oštećenja, primjerice velike ožiljke.
- Dio kože koji ste odabrali, mora biti suh i čist. Ukoliko je potrebno, operite ga hladnom ili mlakom vodom. Ne smijete upotrebljavati sapun niti bilo koje drugo sredstvo za pranje. Nakon vruće kupke ili tuširanja, pričekajte dok Vam koža ne bude potpuno suha i hladna. Na odabrani dio kože ne smijete nanositi losion, kremu ili mast. Ti bi preparati mogli nepovoljno utjecati na ispravno prijanjanje transdermalnog flastera.

Apliciranje transdermalnog flastera:

1.korak:

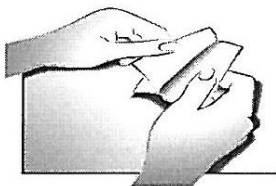
Svaki je transdermalni flaster zapakiran u zavarenoj vrećici. Izrežite škarama sigurnosnu („child-resistant“) vrećicu duž isprekidane linije. Pazite da ne oštetite transdermalni flaster.



Izvadite transdermalni flaster.

2.korak:

Ljepljiva je strana transdermalnog flastera prekrivena srebrnom zaštitnom folijom. Pažljivo odljuštite **polu** folije. Pazite da ne dodirnete ljepljivi dio transdermalnog flastera.



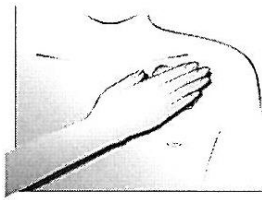
3. korak:

Pritisnite transdermalni flaster na dio kože koji ste odabrali, te uklonite preostali dio folije.



4. korak:

Dlanom pritišćite transdermalni flaster na kožu oko 30 sekunda. Pazite da Vam cijeli transdermalni flaster bude u dodiru s kožom, osobito na rubovima.



Nošenje transdermalnog flastera

Transdermalni flaster možete nositi do 4 dana. Pod uvjetom da ste ga ispravno aplicirali, rizik da će se transdermalni flaster odlijepiti, je malen. Dok ga nosite, možete se tuširati, kupati ili plivati. No, transdermalni flaster ne smijete izlagati prekomjernoj vrućini (npr. sauna, infracrvene lampe, električne deke, vrući termofori).

U malo vjerojatnom slučaju da Vam transdermalni flaster otpadne prije nego što ga trebate zamijeniti, ne smijete ponovno koristiti isti transdermalni flaster. Odmah prilijepite novi flaster (vidjeti niže u tekstu "Zamjena transdermalnog flastera").

Zamjena transdermalnog flastera

- Skinite stari transdermalni flaster.
- Presavijte ga napola, tako da ljepljivi dio bude s unutarnje strane.
- Bacite ga i pazite da bude izvan pogleda i dohvata djece.
- Novi transdermalni flaster prilijepite na neko drugo mjesto na koži (kao što je gore opisano). Prije nego što ponovno upotrijebite isto mjesto na koži, pričekajte da prođe najmanje tjedan dana.

Trajanje liječenja

Liječnik će Vam reći, koliko dugo smijete koristiti Transtec. Ne smijete na vlastitu ruku prestati primjenjivati Transtec jer se bolovi mogu vratiti i mogli bi se loše osjećati (vidjeti također niže u tekstu "Ako prestanete primjenjivati Transtec").

Ako imate osjećaj da je učinak Transtec transdermalnog flastera preslab ili prejak, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako primijenite više Transteca nego što ste trebali

Ako se to dogodi, mogu se pojaviti znakovi predoziranja tvari buprenorfina. Prekomjerna doza može pojačati nuspojave buprenorfina, kao što su pospanost, mučnina, te povraćanje. Zjenice Vam se mogu suziti, a disanje postati sporo i slabo. Također može doći do kardiovaskularnog kolapsa. Predoziranje može potencijalno dovesti do kome i smrti.

Čim otkrijete da ste upotrijebili više transdermalnih flastera nego što ste trebali, uklonite prekomjerne transdermalne flastere i obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Transtec

Ako zaboravite jednu aplikaciju, čim se sjetite, prilijepite novi transdermalni flaster. U tom ćete slučaju trebati promijeniti rutinu nanošenja flastera, npr. ako transdermalne flastere obično aplicirate ponedjeljkom i četvrtkom, ali ste zaboravili, pa novi transdermalni flaster ne prilijepite do srijede, od tada nadalje ćete transdermalne flastere trebati mijenjati srijedom i subotom. Na kalendaru, na vanjskom pakiranju, zabilježite nova dva dana. Ako transdermalni flaster zamijenite nakon velikog zakašnjenja, bol se može vratiti. U tome Vas slučaju molimo, da se obratite svom liječniku.

Nikada ne smijete aplicirati dvostruki broj transdermalnih flastera da bi nadoknadili zaboravljenu aplikaciju!

Ako prestanete primjenjivati Transtec

Ako prerano prekinete uporabu ili prestanete koristiti Transtec, bol se može vratiti. Ukoliko zbog neugodnih nuspojava želite prestati s uporabom, molimo da se posavjetujete sa svojim liječnikom. Liječnik će Vam reći, što se može učiniti, te možete li se liječiti drugim lijekovima.

Kada nakon dugotrajne uporabe prestanu koristiti jake lijekove za uklanjanje boli, neke osobe mogu osjetiti učinke ustezanja. Rizik od pojave učinaka nakon prestanka korištenja Transteca je vrlo malen. No, ukoliko osjećate uznemirenost, tjeskobu, nervozu ili drhtanje, ako ste hiperaktivni, imate poteškoća pri spavanju ili probavnih problema, obratite se svom liječniku.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah uklonite transdermalni flaster te zatražite hitnu liječničku pomoć kod vašeg liječnika ili na odjelu hitne pomoći u najbližoj bolnici:

- Ako Vam nateknu šake, stopala, gležnjevi, lice, usne, usta ili grlo, što može izazvati otežano gutanje ili disanje, koprivnjaču, nesvjesticu, žuto obojenje kože i očiju (što se još naziva i žuticom). To mogu biti simptomi ozbiljne alergijske reakcije koja se javlja vrlo rijetko.

Zabilježene su i slijedeće nuspojave poredane s obzirom na njihovu učestalost:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- crvenilo, svrbež

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica, glavobolja
- otežano disanje
- povraćanje, zatvor
- promjene na koži (egzantem, općenito nakon ponovljene primjene), znojenje
- otekline (npr. oticanje nogu), umor

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smetenost, poremećaj spavanja, nemir
- različite jačine sedacije (mirnoće), u rasponu od pospanosti do tuposti
- cirkulacijski poremećaji (kao što je sniženi krvni tlak ili, rijetko, čak i kolaps cirkulacije)
- suha usta
- osip
- poteškoće pri mokrenju, retencija mokraće (zaostajanje mokraće u mokraćnom mjehuru)
- premorenost

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- gubitak apetita
- iluzije kao što su halucinacije, tjeskoba i noćne more, smanjeni libido (spolni nagon)
- teškoće pri koncentraciji, smetnje u govoru, tupost, poremećaj ravnoteže, abnormalni osjeti na koži (osjećaj obamrlosti, bockanja ili žarenja)
- smetnje vida, замуćen vid, otečeni kapci
- naleti vrućine
- poteškoće s disanjem kao što je sporo ili slabo disanje (depresija disanja)
- žgaravica
- koprivnjača

- poteškoće s erekcijom
- simptomi ustezanja (vidjeti niže navedeni tekst), reakcije na mjestu primjene

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- ozbiljne alergijske reakcije (vidjeti gore)
- ovisnost, promjenjivo raspoloženje
- trzanje mišića, poremećaji osjeta okusa
- sužene zjenice
- bol u uhu
- abnormalno brzo disanje, štucanje
- snažan poriv na povraćanje
- mali mjehurići na kožu (koji mogu biti ispunjeni različitim sadržajem)
- bol u prsnom košu

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- kontaktni dermatitis (osip na koži s upalom koji može uključivati osjećaj žarenja), promjena boje kože)

U nekim su se slučajevima javile zakašnjele alergijske reakcije uz izrazite znakove upale. U takvom slučaju trebate prestati koristiti Transtec, nakon što razgovarate s liječnikom.

Simptomi ustezanja

Kada nakon dugotrajne uporabe prestanu koristiti jake lijekove za uklanjanje boli, neke osobe mogu osjetiti učinke ustezanja. Rizik od pojave učinaka nakon prestanka korištenja Transteca je malen. No, ukoliko osjećate uznemirenost, tjeskobu, nervozu ili drhtanje, ako ste hiperaktivni, imate poteškoća pri spavanju ili probavnih problema, obratite se svom liječniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Transtec

Lijek čuvajte na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ovaj lijek može ozbiljno naškoditi i biti smrtonosan u osoba kojima nije propisan, ako ga uzmu slučajno ili namjerno.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Transtec sadrži

Djelatna tvar u Transtecu je buprenorfin.

Transec 35 mikrograma/h transdermalni flaster	Jedan transdermalni flaster sadrži 20 mg buprenorfina i oslobađa oko 35 mikrograma buprenorfina na sat. Dio transdermalnog flastera koji sadrži djelatnu tvar iznosi 25 cm ² .
Transec 52,5 mikrograma/h transdermalni flaster	Jedan transdermalni flaster sadrži 30 mg buprenorfina i oslobađa oko 52,5 mikrograma buprenorfina na sat. Dio transdermalnog flastera koji sadrži djelatnu tvar iznosi 37,5 cm ² .
Transec 70 mikrograma/h transdermalni flaster	Jedan transdermalni flaster sadrži 40 mg buprenorfina i oslobađa oko 70 mikrograma buprenorfina na sat. Dio transdermalnog flastera koji sadrži djelatnu tvar iznosi 50 cm ² .

Pomoćne tvari u Transtecu su:

Ljepljiva matrica (sadrži buprenorfin): [(Z)-oktadek-9-en-1-il] oleat, povidon K90, 4-oksopentanska kiselina, poli[akrilna kiselina-ko-butilakrilat-ko-(2-etilheksil) akrilat-ko-vinilacetat] (5:15:75:5), umreženi

Ljepljiva matrica (bez buprenorfina): poli [akrilna kiselina-ko-butilakrilat- ko-(2-etilheksil) akrilat- ko-vinilacetat] (5:15:75:5), neumreženi

Razdjelna folija između ljepljivih matrica s i bez buprenorfina: poli(etilentereftalat) – folija

Podloga: poli (etilentereftalat) – tkanina

Zaštitna folija (koja prekriva ljepljivu matricu što sadrži buprenorfin) (mora se skinuti prije apliciranja flastera): poli(etilentereftalat) – folija, silikonizirana, s jedne strane presvučena aluminijem.

Kako Transec izgleda i sadržaj pakiranja

Transec transdermalni flasteri su u boji kože sa zaobljenim uglovima i oznakom:

Transec 35 µg/h buprenorphinum 20 mg

Transec 52,5 µg/h buprenorphinum 30 mg

Transec 70 µg/h buprenorphinum 40 mg

Transec dolazi u kartonskim kutijama koje sadrže 4, 8 ili 16 pojedinačno pakiranih flastera u sigurnosnim („child-resistant“) vrećicama.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka

Proizvođači

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Njemačka

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb

Telefon: 01/37 64 111

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2025.