UPUTSTVO ZA LEK

§ ▲
Transtec®, 35 mikrograma/h, transdermalni flaster
§ ▲
Transtec®, 52,5 mikrograma/h, transdermalni flaster
§ ▲
Transtec®, 70 mikrograma/h, transdermalni flaster

buprenorfin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Transtec i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Transtec
3. Kako se primenjuje lek Transtec
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Transtec
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Transtec i čemu je namenjen

Lek Transtec je analgetik (lek za ublažavanje bola) namenjen za ublažavanje umerenog do jakog kancerskog bola (bol koji je uzrokovan rakom), kao i za ublažavanje jakog bola koji ne reaguje na druge analgetike. Lek Transtec deluje kroz kožu. Kada se Transtec flaster stavi na kožu, aktivna supstanca buprenorfin prolazi kroz kožu i ulazi u cirkulaciju. Buprenorfin je opioid (jak lek za ublažavanje bola) koji bol smanjuje tako što deluje na centralni nervni sistem (određene nervne ćelije u kičmenoj moždini i u mozgu). Dejstvo transdermalnog flastera traje do četiri dana. Lek Transtec nije pogodan za lečenje akutnog (kratkotrajnog) bola.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Transtec

Lek Transtec ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na buprenorfin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- ako ste zavisni od jakih lekova za ublažavanje bola (opioidi);
- ako bolujete od neke bolesti zbog koje jako otežano dišete ili zbog koje bi mogli jako otežano disati;
- ako uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (određeni lekovi koji se koriste za lečenje depresije) ili ako ste u poslednje dve nedelje uzimali tu vrstu leka (videti odeljak "Drugi lekovi i Transtec");
- ako bolujete od mijastenije gravis (oboljenje gde je prisutna teška mišićna slabost);
- ako bolujete od delirium tremensa (smetenost i drhtanje uzrokovano apstinencijom od alkohola nakon redovnog konzumiranja prekomernih količina pića ili delirijum nastao tokom epizode velikog konzumiranja alkohola);
- ako ste trudni.

Lek Transtec se ne sme koristiti za lečenje simptoma obustave kod osoba koje su zavisnici od droga.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Transtec:
- ako ste nedavno pili velike količine alkohola;
- ako bolujete od napada ili konvulzija (epileptički napadi);
- ako Vam je svest zbog nepoznatog uzroka poremećena (osećate ošamućenost ili slabost);
- ako ste u stanju šoka (znak toga mogao bi biti hladni znoj);
- ako Vam je povećan pritisak unutar lobanje (npr. nakon povrede glave ili tokom bolesti mozga), a nije moguće sprovesti veštačko disanje;
- ako otežano dišete ili ako uzimate druge lekove zbog kojih možete sporije ili slabije disati (videti odeljak "Drugi lekovi i lek Transtec");
- ako Vam jetra ne radi ispravno;
- ako ste skloni zloupotrebi lekova ili droga
- ako imate depresiju ili druga stanja koja se leče antidepresivima. Primena ovih lekova zajedno sa lekom Transtec može dovesti do nastanka serotoninskog sindroma, potencijalno životno-ugrožavajućeg stanja (videti odeljak "Drugi lekovi i lek Transtec").

Takođe, budite svesni sledećih mera opreza:
- Neke osobe mogu postati zavisne od jakih lekova za ublažavanje bola kao što je lek Transtec, kada ih dugotrajno koriste. Postoji mogućnost da osete efekte obustave leka kada ih prestanu primenjivati. (videti odeljak "Ako naglo prestanete da primenjujete lek Transtec").
- Groznica i visoka spoljna temperatura mogu dovesti do toga da u krvi budu veće količine buprenorfina nego što je normalno. Isto tako, zbog visoke spoljne temperature može se dogoditi da transdermalni flaster ne prijanja ispravno. Zbog toga, nemojte se izlagati visokim spoljnim temperaturama (npr. sauna, infracrvene lampe, električna ćebad, termofori), a ako imate groznicu, posavetujte se sa svojim lekarom o primeni leka Transtec.

Sportisti bi trebalo biti informisani da ovaj lek može uzrokovati pozitivnu reakciju na testovima za kontrolu dopinga u sportu.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem
Lek Transtec može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, poput apneje u snu (zastoj disanja tokom spavanja) i hipoksemije povezane sa spavanjem (niske koncentracije kiseonika u krvi). Simptomi mogu uključivati zastoj disanja tokom spavanja, noćno buđenje zbog otežanog disanja, poteškoće u održavanju sna ili preteranu pospanost tokom dana. Ako Vi ili druga osoba primetite ove simptome, obratite se vašem lekaru. Vaš lekar može razmotriti smanjenje doze.

Deca i adolescenti
Lek Transtec se ne sme primenjivati kod osoba mlađih od 18 godina, jer do sada nema dovoljno podataka o primeni leka u tom uzrastu.

Drugi lekovi i lek Transtec

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pojedini lekovi mogu uticati na Vašu terapiju. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- Lek Transtec se ne sme koristiti zajedno sa inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitorima) (određeni lekovi koji se primenjuju za lečenje depresije) ili ako ste poslednje 2 nedelje uzimali tu vrstu leka.
- Lek Transtec kod nekih osoba može uzrokovati osećaj omamljenosti, mučninu, nesvesticu ili sporije ili slabije disanje. Ta se neželjena dejstva mogu pojačati ako se istovremeno uzimaju drugi lekovi koji mogu izazvati iste efekte (kao što su drugi jaki lekovi za ublažavanje bola - opioidi, određene tablete za spavanje, anestetici i lekovi koji se upotrebljavaju za lečenje određenih psihičkih bolesti, kao što su anksiolitici, antidepresivi i antipsihotici).
Istovremena primena leka Transtec i sedativnih lekova, kao što su benzodiazepini ili slični lekovi, povećava rizik od pojave pospanosti, teškoća pri disanju (respiratorna depresija), kome, koja može biti životno ugrožavajuća. Zbog ovoga, istovremenu primenu ovih lekova treba razmatrati samo onda kada druge opcije nisu moguće. Ipak, ukoliko Vam je lek Transtec propisan zajedno sa sedativima, lekar treba da ograniči dozu i trajanje terapije. Obavestite svog lekara o svim lekovima sa sedativnim dejstvom koje uzimate i pažljivo pratite preporuke svog lekara o doziranju. Korisno je informisati Vama bliske osobe o eventualnoj pojavi prethodno navedenih simptoma. Obratite se Vašem lekaru ako se pojave takvi simptomi.
- Ako se lek Transtec koristi zajedno sa nekim drugim lekovima, mogu se povećati efekti transdermalnog flastera. Ti lekovi uključuju npr. određene lekove protiv infekcija/lekove protiv gljivica (npr. koji sadrže eritromicin ili ketokonazol) ili lekove za lečenje bolesti izazvanih virusom HIV-a (npr. koji sadrže ritonavir).
- Ako se lek Transtec koristi zajedno sa nekim drugim lekovima, mogu se smanjiti efekti transdermalnog flastera. Ti lekovi uključuju određene lekove iz grupe kortikosteroida (npr. deksametazon), lekove za lečenje epilepsije (npr. one koji sadrže karbamazepin ili fenitoin) ili lekove za lečenje tuberkuloze (npr. rifampicin).

Istovremena primena nekih lekova može potencirati neželjena dejstva leka Transtec i može ponekad izazvati veoma ozbiljne reakcije. Nemojte uzimati sledeće lekove pre konsultacije sa Vašim lekarom:
- antidepresivi kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ovi lekovi mogu stupiti u interakciju sa lekom Transtec, što može dovesti do pojave simptoma kao što su nevoljne, ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće pokretača oka, uznemirenost, halucinacije, koma, pojačano znojenje, podrhtavanje mišića, pojačani refleksi, ukočenost mišića, telesna temperatura iznad 38°C. Obratite se lekaru ukoliko primetite pojavu ovih simptoma.

Primena leka Transtec sa hranom, pićima i alkoholom

Za vreme primene leka Transtec ne smete konzumirati alkohol. Alkohol može pojačati neka neželjena dejstva transdermalnog flastera, pa se možete loše osećati.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nema dovoljno podataka o primeni leka Transtec kod trudnica. Zbog toga, ako ste trudni, ne smete koristiti lek Transtec.

Buprenorfin, aktivna supstanca koja je sadržana u transdermalnom flasteru, prelazi u majčino mleko i zaustavlja stvaranje mleka. Zbog toga ne smete koristiti lek Transtec tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Transtec može izazvati vrtoglavicu ili pospanost, zamućen vid ili duple slike i do te mere negativno uticati na Vaše reakcije da u slučaju neočekivanih ili iznenadnih zbivanja ne reagujete na odgovarajući način ili dovoljno brzo. To se naročito odnosi na:
- početak lečenja,
- kada Vam se promeni doza,
- kada na lek Transtec prelazite sa nekog drugog leka za ublažavanje bola,
- ako uzimate i druge lekove koji deluju na mozak,
- ako pijete alkohol.

Ako lek Transtec na Vas tako deluje, ne smete upravljati vozilima ili rukovati mašinama dok primenjujete flaster. To se takođe odnosi i na kraj terapije. Ne smete upravljati vozilima ili rukovati mašinama najmanje 24 sata nakon što uklonite flaster.
Ako niste sigurni oko primene leka Transtec, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

3. Kako se primenjuje lek Transtec

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.
Transtec transdermalni flaster je dostupan u tri jačine: Transtec 35 mikrograma/h, Transtec 52,5 mikrograma/h i Transtec 70 mikrograma/h.
Vaš će lekar odabrati jačinu flastera koja najbolje odgovara Vama. Tokom lečenja postoji mogućnost da Vam lekar, ako je potrebno, zameni transdermalni flaster koji ste koristili drugim, manje ili veće jačine.

Preporučena doza je:

Odrasli
Osim ukoliko Vas lekar nije drugačije uputio, stavite jedan Transtec transdermalni flaster (kao što je detaljno opisano u nastavku teksta) i zamenite ga najkasnije nakon 4 dana. Zbog pogodnosti primene, transdermalni flaster možete menjati dva puta nedeljno, u isto vreme, npr. uvek ponedeljkom ujutro i četvrtkom uveče. Kako bi pomoglo da se setite kada bi trebalo da zamenite transdermalni flaster, trebalo bi da zabeležite vreme na kalendaru na spoljašnjem pakovanju. Ako Vam je lekar savetovao da uz transdermalni flaster uzimate i druge lekove za ublažavanje bola, strogo se pridržavajte uputstava lekara jer Vam inače lečenje lekom Transec neće u potpunosti koristiti.

Primena kod dece i adolescenata
Lek Transec se ne sme primenjivati kod osoba mlađih od 18 godina, jer do sada nema dovoljno podataka o primeni leka u tom uzrastu.

Stariji pacijenti
Kod starijih pacijenata nije potrebno prilagođavanje doze.

Pacijenti sa oboljenjem bubrega/ bolesnici na dijalizi

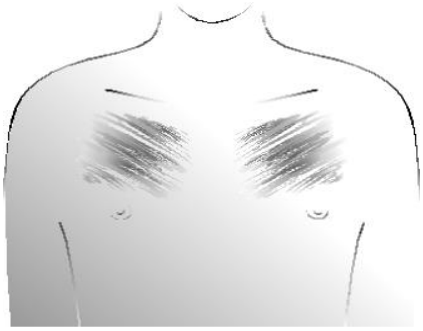
Kod pacijenata sa oboljenjem bubrega, kao i kod pacijenata na dijalizi nije potrebno prilagođavanje doze.

Pacijenti sa oboljenjem jetre
Kod pacijenata sa oboljenjem jetre, bolest može uticati na intenzitet i trajanje delovanja leka Transtec. Ako se to odnosi na Vas, lekar će Vas detaljnije kontrolisati.

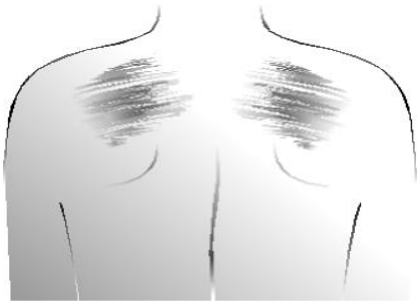
Način primene

Pre stavljanja transdermalnog flastera

- Odaberite deo kože na gornjem delu tela, koji je ravan, čist i nije obrastao dlakom; najbolje je da to bude na grudima ispod ključne kosti ili na gornjem delu leđa (videti priložene slike). Ako sami ne možete staviti transdermalni flaster, zamolite nekoga da Vam pomogne.



Grudi



Leđa

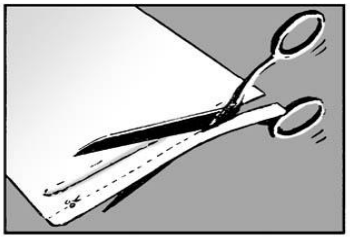
- Ako je odabrano mesto obraslo dlakom, dlake odrežite makazama. Ne smete ih uklanjati brijanjem!

- Izbegavajte delove kože koji su crveni, izritirani ili imaju neka druga oštećenja, npr. velike ožiljke.

- Deo kože koji ste odabrali, mora biti suv i čist. Ako je potrebno, operite ga hladnom ili mlakom vodom. Ne smete upotrebljavati sapun niti bilo koje drugo sredstvo za pranje. Nakon vruće kupke ili tuširanja, sačekajte dok Vam koža ne bude potpuno suva i hladna. Na odabrani deo kože ne smete nanositi losion, kremu ili mast. Ti preparati bi mogli sprečiti ispravno prijanjanje transdermalnog flastera.

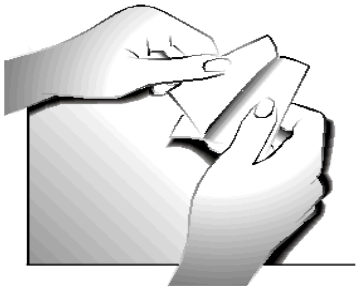
Stavljanje transdermalnog flastera

1. korak:
Svaki transdermalni flaster zapakovan je u vrećici. Vrećicu otvorite neposredno pre upotrebe tako što ćete je makazama izrezati uzduž zavarenog ruba. Budite oprezni da ne biste oštetili transdermalni flaster.

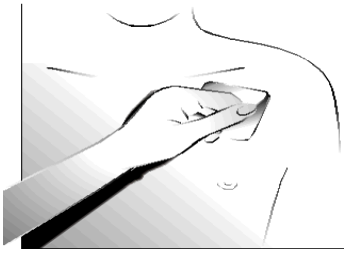


Izvadite transdermalni flaster iz vrećice.

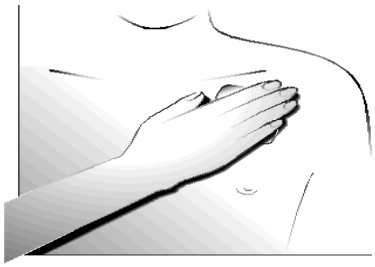
2. korak:
Lepljiva strana transdermalnog flastera prekrivena je srebrnom zaštitnom folijom. Pažljivo odlepite foliju **do pola**. Pokušajte da ne dirate lepljivi deo transdermalnog flastera.



3. korak:
Zalepite transdermalni flaster na deo kože koji ste odabrali i uklonite preostali deo folije.



4. korak:
Dlanom pritisnite transdermalni flaster na kožu oko 30 sekundi. Pazite da Vam celi transdermalni flaster bude u dodiru sa kožom, posebno na ivicama.



Nošenje transdermalnog flastera

Transdermalni flaster možete nositi do 4 dana. Pod uslovom da ste ga ispravno stavili, rizik da će se transdermalni flaster odlepiti je mali. Dok ga nosite, možete se tuširati, kupati ili plivati, ali ga nemojte izlagati prekomernoj vrućini (npr. sauna, infracrvene lampe, električna ćebad, vrući termofori).
U slučaju da Vam transdermalni flaster otpadne pre nego što bi ga trebalo zameniti (što je malo verovatno), nemojte ponovo koristiti isti transdermalni flaster, već odmah prilepite novi (videti u nastavku teksta "Zamena transdermalnog flastera").

Zamena transdermalnog flastera

- Skinite stari transdermalni flaster.
- Presavijte ga napola, tako da lepljivi deo bude sa unutrašnje strane.
- Pažljivo ga bacite, **van domašaja dece**.
- Novi transdermalni flaster prilepite na neko drugo mesto na koži (kao što je gore opisano).
  Pre nego što ponovo upotrebite isto mesto na koži, sačekajte da prođe najmanje nedelju dana.

Trajanje lečenja

Lekar će Vam reći koliko dugo smete koristiti Transtec. Ne smete prestati primenjivati lek Transtec bez prethodne konsultacije sa lekarom jer se bolovi mogu vratiti i mogli biste se loše osećati (videti u nastavku teksta odeljak "Ako naglo prestanete da primenjujete lek Transtec").
Ako imate utisak da je učinak Transtec transdermalnog flastera preslab ili prejak, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste primenili više leka Transtec nego što treba

Ako ste primenili više leka Transtec, mogu se pojaviti znakovi predoziranja buprenorfinom. Prekomerna doza može pojačati neželjena dejstva buprenorfina, kao što su pospanost, mučnina i povraćanje. Zenice Vam se mogu suziti, a disanje postati sporo i slabo. Takođe, može doći do kardiovaskularnog kolapsa.
Ukoliko ste upotrebili više transdermalnih flastera nego što ste trebali, uklonite prekomerne transdermalne flastere i obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da primenite lek Transtec

Ako zaboravite da primenite flaster, prilepite novi transdermalni flaster čim se setite. U tom slučaju ćete morati da promenite rutinu nanošenja flastera, npr. ako transdermalne flastere obično stavljate ponedeljkom i četvrtkom, ali ste zaboravili, pa novi transdermalni flaster ne prilepite do srede, od tada nadalje ćete transdermalne flastere menjati sredom i subotom. Na kalendaru, na spoljašnjem pakovanju, zabeležite nova dva dana. Ako transdermalni flaster zamenite nakon velikog zakašnjenja, bol se može vratiti. U tom Vas slučaju molimo da se obratite svom lekaru.
Nikada ne stavljajte dvostruki broj transdermalnih flastera da biste nadoknadili zaboravljenu primenu!

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Transtec

Ako prerano prekinete ili prestanete primenjivati lek Transtec, bol se može vratiti. Ako zbog neprijatnih neželjenih dejstava želite da prekinete upotrebu, molimo da se posavetujete sa svojim lekarom. Lekar će Vam reći šta možete da učinite i da li možete da se lečite drugim lekovima.
Neke osobe mogu osetiti simptome obustave kada nakon dugotrajne upotrebe prestanu uzimati jake lekove za ublažavanje bola. Rizik od pojave simptoma obustave nakon prestanka korišćenja flastera Transtec je veoma mali. Ali, ukoliko osećate uznemirenost, teskobu, nervozu ili drhtanje, ako ste hiperaktivni, imate poteškoća pri spavanju ili probavne smetnje, obratite se svom lekaru.
Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva:
Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
• mučnina (nagon na povraćanje)
• crvenilo, svrab

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
• vrtoglavica, glavobolja

• kratkoća daha
• povraćanje, otežano pražnjenje creva
• promene na koži (egzantem, generalno nakon ponovljene primene), znojenje
• edem (npr. oticanje nogu), umor

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
• konfuzija (smetenost), poremećaj spavanja, nemir
• razni stepeni sedacije (umirenosti), pospanost
• cirkulacijski poremećaji (kao što je sniženi krvni pritisak ili retko, čak i kolaps cirkulacije)
• suva usta
• osip
• poteškoće pri mokrenju, retencija mokraće (manje mokraće nego što je normalno)
• premorenost

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
• gubitak apetita
• iluzije kao što su halucinacije, anksioznost i noćne more, smanjeni libido
• teškoće pri koncentraciji, smetnje u govoru, utrnulost, poremećaj ravnoteže, abnormalni osećaji na koži (osećaj bockanja ili žarenja)
• smetnje vida, zamućen vid, otečeni kapci
• naleti vrućine
• otežano disanje (depresija disanja)
• gorušica
• koprivnjača
• poteškoće sa erekcijom
• simptomi obustave leka (videti u nastavku teksta), reakcije na mestu primene

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
• ozbiljne alergijske reakcije (videti u nastavku teksta)
• zavisnost, promenljivo raspoloženje
• trzanje mišića, poremećaji čula ukusa
• sužene zenice
• bol u uhu
• abnormalno brzo disanje, štucanje
• snažan nagon na povraćanje
• pustule, mali mehurići
• bol u grudnom košu.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
• kontaktni dermatitis (osip na koži sa zapaljenjem, koji može uključivati osećaj pečenja), promena boje kože (uopšteno na mestu primene).
Ako primetite bilo koje gore navedeno neželjeno dejstvo, što pre obavestite svog lekara.

U nekim su se slučajevima javile kasne alergijske reakcije uz izrazite znakove zapaljenja. U tom slučaju trebalo bi da prestanete da koristite Transtec, nakon što razgovarate sa lekarom.

Ako Vam se javi otok na šakama, stopalima, gležnjevima, licu, usnama, ustima ili grlu, što može izazvati otežano gutanje ili disanje, koprivnjaču, nesvesticu, žutilo kože i očiju (žutica), odmah uklonite transdermalni flaster i javite se svom lekaru ili potražite pomoć u hitnoj službi najbliže bolnice. To mogu biti simptomi vrlo retke, ozbiljne alergijske reakcije.

Neke osobe mogu osetiti simptome obustave kada nakon dugotrajne upotrebe prestanu uzimati jake lekove za ublažavanje bola. Rizik od pojave simptoma obustave nakon prestanka primene flastera Transtec je mali. Ali, ukoliko osećate uznemirenost, teskobu, nervozu ili drhtanje, ako ste hiperaktivni, imate poteškoća pri spavanju ili probavnih smetnji, obratite se svom lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Transtec

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Transtec posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Transtec

Aktivna supstanca je buprenorfin.

Transtec, 35 mikrograma/h, transdermalni flaster
Jedan transdermalni flaster sadrži 20 mg buprenorfina i otpušta 35 mikrograma buprenorfina na sat.

Transtec, 52,5 mikrograma/h, transdermalni flaster
Jedan transdermalni flaster sadrži 30 mg buprenorfina i otpušta 52,5 mikrograma buprenorfina na sat.

Transtec, 70 mikrograma/h, transdermalni flaster
Jedan transdermalni flaster sadrži 40 mg buprenorfina i otpušta 70 mikrograma buprenorfina na sat.

Pomoćne supstance su: oleiloleat; adheziv od akrilat-vinilacetat kopolimera, sa umreživačem (Duro-Tak 387-2054); povidon K90; levulinska kiselina; polietilen tereftalat (PET) mrežica; polietilen tereftalat (PET) folija; adheziv od akrilat-vinilacetat kopolimera, bez umreživača (Duro-Tak 387-2051);
mastilo za štampu plave boje, sastav: pigmenti; propilacetat; etilacetat; n-butilacetat.

Kako izgleda lek Transtec i sadržaj pakovanja

Transtec 35 mikrograma/h:
Pravougaoni flaster sa zaobljenim uglovima na čvrstom zaštitnom aluminijumskom sloju koji se uklanja, sa pokrovnim slojem boje kože. U centralnom delu je postavljen rezervoar sa lekom.
Transtec 52,5 mikrograma/h:
Pravougaoni flaster sa zaobljenim uglovima na čvrstom zaštitnom aluminijumskom sloju koji se uklanja, sa

pokrovnim slojem boje kože. U centralnom delu je postavljen rezervoar sa lekom.
Transtec 70 mikrograma/h:
Pravougaoni flaster sa zaobljenim uglovima na čvrstom zaštitnom aluminijumskom sloju koji se uklanja, sa pokrovnim slojem boje kože. U centralnom delu je postavljen rezervoar sa lekom.

Unutrašnje pakovanje je zapečaćena kesica sa zaštitom za decu, koja se sastoji od identičnog gornjeg i donjeg sloja laminata, koji se sastoji od (spolja ka unutra) papira, polietilen tereftalata, polietilena, aluminijuma i poli(akrilna kiselina-ko-etilena) (= surlyn).
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 transdermalna flastera (4 kesice sa po jednim transdermalnim flasterom) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač
GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

Broj i datum dozvole:

Lek Transtec 35 mikrograma/h: 515-01-04463-18-001 od 19.11.2021.

Lek Transtec 52,5 mikrograma/h: 515-01-04464-18-001 od 19.11.2021.

Lek Transtec 70 mikrograma/h: 515-01-04465-18-001 od 19.11.2021.