

Písomná informácia pre používateľa

TRANSTEC 35 µg/h

TRANSTEC 52,5 µg/h

TRANSTEC 70 µg/h

transdermálna náplasť
buprenorfín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je TRANSTEC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TRANSTEC
3. Ako používať TRANSTEC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TRANSTEC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TRANSTEC a na čo sa používa

TRANSTEC je silné opioidové analgetikum (tlmí bolesť), ktoré pôsobí na centrálny nervový systém (špecifické nervové bunky v mieche a mozgu). TRANSTEC je transdermálna náplasť, ktorá pôsobí cez kožu. Po jej nalepení liečivo buprenorfín prechádza kožou do krvi. Účinok transdermálnej náplasti trvá do štyroch dní.

Indikácie

Liečba stredne silnej až silnej bolesti spôsobenej nádorovým ochorením a liečba silnej bolesti, ktorá nereaguje na neopoidovú liečbu bolesti.

TRANSTEC nie je vhodný na liečbu akútnej bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TRANSTEC

Nepoužívajte TRANSTEC:

- ak ste alergický na buprenorfín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste závislý od silných liekov proti bolesti (opioidov);
- ak máte ochorenie, ktoré vážne postihuje dýchanie;
- ak užívate inhibítory MAO (lieky na liečbu depresie) alebo ste ich užívali posledné dva týždne pred liečbou náplasťou TRANSTEC (pozri časť Iné lieky a TRANSTEC);
- ak máte ochorenie myastenia gravis (ochorenie svalov);
- ak máte ochorenie delirium tremens (psychické ochorenie u alkoholikov);
- ak ste tehotná.

TRANSTEC sa nesmie používať na liečbu abstinenčných príznakov u osôb s drogovou závislosťou.

Upozornenia a opatrenia

Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje buprenorfin, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidov môže mať za následok, že liek je menej účinný (zvyknete si naň, čo sa nazýva tolerancia). Opakované používanie TRANSTECU môže viesť k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhším trvaním používania.

Závislosť alebo návyk môže spôsobiť, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užívať alebo ako často ho musíte užívať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku závislosti alebo návyku na TRANSTECU môže byť vyššie, ak:

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste mali niekedy problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste sa liečili u psychiatra pre iné duševné ochorenia.

Ak počas užívania TRANSTECU spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, môže to byť znakom toho, že ste sa stali závislým alebo ste si vybudovali návyk:

- musíte liek používať dlhšie, ako vám odporučil lekár,
- musíte použiť viac ako odporúčanú dávku,
- môžete mať pocit, že musíte pokračovať v používaní lieku, aj keď vám nepomôže zmierniť bolesť,
- používate liek z iných dôvodov, ako je predpísané, napríklad „aby ste sa upokojili“ alebo „aby ste mohli spať“,
- opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať používať liek alebo kontrolovať jeho používanie,
- keď prestanete liek používať, necítite sa dobre a po opätovnom použití lieku sa cítite lepšie („abstinenčné účinky“).

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, poraďte sa so svojím lekárom a prediskutujte s ním najlepší spôsob liečby pre vás vrátane toho, kedy je vhodné prestať užívať liek a ako ho bezpečne ukončiť (pozri časť 3, Ak prestanete používať náplasť TRANSTEC).

Predtým, ako začnete používať TRANSTEC, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte akútnu otravu alkoholom;
 - ak máte záchvaty kŕčov;
 - ak je vaše vedomie narušené (pocit mdloby) z neznámej príčiny;
 - ak ste v stave šoku (prejavom môže byť studený pot);
 - ak máte zvýšený vnútrolebečný tlak (napr. po poranení hlavy alebo pri ochoreniach mozgu) bez možnosti umelého dýchania;
 - ak máte sťažené, spomalené alebo oslabené dýchanie alebo užívate lieky, ktoré takýto stav spôsobujú (pozri časť „Iné lieky a TRANSTEC“);
 - ak máte problémy s dýchaním alebo ak užívate iné lieky, ktoré môžu dýchanie spomaľovať alebo oslabiť (pozri „Iné lieky a TRANSTEC“);
 - ak máte depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami.
- Použitie týchto liekov súbežne s TRANSTECOM môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a TRANSTEC“); pri zhoršenej funkcii pečene;

Prosím, venujte pozornosť nasledovným upozorneniam:

- Horúčka a vonkajšie teplo môžu spôsobiť zvýšenie množstva buprenorfinu v krvi. Vonkajšie teplo môže zabrániť dokonalému prilepeniu náplasti. Preto informujte lekára, ak máte horúčku a nevystavujte sa vonkajšiemu teplu (napr. sauna alebo infračervená lampa).

Atléti majú byť upozornení, že tento liek môže spôsobiť pozitívnu reakciu pri športových dopingových kontrolných testoch.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

TRANSTEC môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémiu súvisiacu so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Príznaky môžu zahŕňať prerušovanie dýchania počas spánku, nočné budenie kvôli dýchavičnosti, problémy s udrzaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba pozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Deti a dospievajúci

TRANSTEC nesmú používať osoby mladšie ako 18 rokov, nakoľko nie sú skúsenosti s liečbou v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a TRANSTEC

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- TRANSTEC sa nesmie používať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečbu depresie) alebo do 2 týždňov po skončení užívania týchto liekov.
- TRANSTEC môže spôsobovať u niektorých ľudí pocity ospalosti, nevoľnosti, mdloby alebo môže spomaľovať či zoslabovať dýchanie. Tieto účinky môžu zosilnieť, ak súčasne užívate lieky s rovnakými účinkami, napr. silné lieky proti bolesti (opioidy), niektoré lieky na spanie, trankvilizéry (proti úzkosti a strachu), anestetiká (lieky na znecitlivenie), antidepresíva a neuroleptiká (lieky na liečbu psychických porúch) a gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti spôsobenej nervovými problémami (neuropatická bolesť).

Prosím, informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- lieky používané na liečbu alergií, cestovnej nevoľnosti alebo nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká);
- lieky na liečbu psychiatrických porúch (antipsychotiká alebo neuroleptiká);
- lieky na uvoľnenie svalov;
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.
- Súbežné použitie TRANSTECU a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí pri dýchaní (respiračný útlm), kómy a môže ohroziť život. Preto sa má súbežné použitie zvážiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše TRANSTEC spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania.
- Ak sa TRANSTEC používa spolu s inými liekmi, ktoré blokujú rozklad buprenorfinu, pôsobenie náplasti sa môže zintenzívniť. Ide napr. o určité lieky proti infekcii obsahujúce erytromycín alebo ketokonazol alebo HIV lieky obsahujúce ritonavir.
- Ak sa TRANSTEC používa spolu s inými liekmi, ktoré zvyšujú rozklad buprenorfinu, účinok náplasti sa môže znížiť. Ide napr. o lieky na liečenie epilepsie obsahujúce karbamazepín alebo fenytoín, lieky proti tuberkulóze (napríklad rifampicín) alebo dexametazón na kortikoidnú liečbu.

- Niektoré lieky môžu zosilniť vedľajšie účinky TRANSTECU a niekedy môžu spôsobiť veľmi závažné reakcie. Neužívajte žiadne iné lieky počas užívania TRANSTECU bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojím lekárom, najmä: antidepresíva, ako je moklobemid, tranlycypromín, citalopram, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, duloxetín, venlafaxín, amitriptylín, doxepín alebo trimipramín. Tieto lieky sa môžu s TRANSTECOM vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo pociťovanie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

TRANSTEC a jedlo, nápoje a alkohol

Počas používania náplasti TRANSTEC nesmiete piť alkohol. Alkohol môže zosilniť určité vedľajšie účinky lieku a vy sa nebudete cítiť dobre. Účinok náplasti TRANSTEC môže zvýšiť pitie grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nakoľko nie je dostatok skúseností s liečbou tehotných žien náplastou TRANSTEC, liek sa nesmie používať v tehotenstve.

Buprenorfin, liečivo obsiahnuté v náplasti, môže znižovať tvorbu mlieka a prechádzať do mlieka. Preto sa používanie náplasti TRANSTEC počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

TRANSTEC môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat alebo ospalosť alebo budete mať rozmazané alebo zdvojené videnie, a môže ovplyvniť vaše reakcie tak, že nebudete reagovať primerane alebo dostatočne rýchlo v prípade neočakávanej alebo náhlej udalosti.

Toto platí najmä:

- na začiatku liečby,
- pri zmene dávky/dávkovania,
- ak prechádzate na TRANSTEC z liečby iným liekom na zmiernenie bolesti,
- ak užívate aj iné lieky, ktoré ovplyvňujú mozgovú činnosť,
- ak konzumujete alkoholické nápoje.

Ak sa vás to týka, nemali by ste počas používania náplasti TRANSTEC viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. To platí tiež pri ukončení liečby liekom TRANSTEC. Nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje najmenej 24 hodín po odstránení náplasti.

Ak si nie ste niečím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

3. Ako používať TRANSTEC

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby s vami lekár prediskutuje, čo môžete očakávať od užívania TRANSTECU, kedy a ako dlho ho musíte používať, kedy sa máte obrátiť na svojho lekára a kedy ho musíte prestať používať (pozri tiež časť Ak prestanete používať náplast TRANSTEC).

Dávkovanie, spôsob a dĺžka použitia

Váš lekár vyberie vhodnú náplasť TRANSTEC, ktorou začnete liečbu a v jej priebehu rozhodne, či je potrebné meniť náplasti s nižšou alebo vyššou dávkou liečiva.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Ak lekár neurčil inak, nalepte jednu náplasť TRANSTEC (tak ako je to podrobne opísané v časti: *Nalepenie náplasti*) a vymeňte ju najneskôr po 4 dňoch. Je výhodné, ak sa môže náplasť meniť dvakrát za týždeň v pravidelných intervaloch, napr. vždy v pondelok ráno a vo štvrtok večer. Aby ste si lepšie zapamätali, kedy zmeniť náplasť, mohli by ste si dni zaznamenať v kalendári na škatuľke. Ak vám lekár odporúčal užívať spolu s liekom TRANSTEC ďalšie lieky proti bolesti, dodržujte presne jeho pokyny, inak nebude mať liečba liekom TRANSTEC dostatočný účinok.

Použitie u detí a dospelých

TRANSTEC sa nemá používať na liečbu osôb mladších ako 18 rokov, nakoľko nie sú dostatočné skúsenosti s liečbou v tejto vekovej kategórii.

Starší pacienti

Nie je potrebná úprava dávky pre pacientov vo vyššom veku.

Pacienti s ochorením obličiek/dialyzovaní pacienti

Nie je potrebná žiadna úprava dávky.

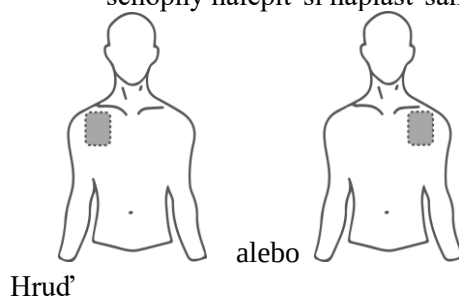
Pacienti s ochorením pečene

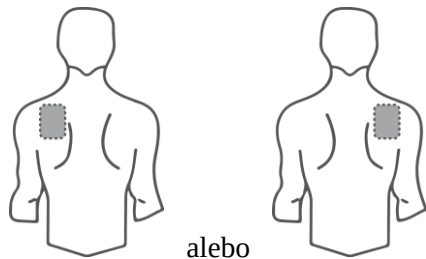
Ochorenie pečene môže ovplyvniť intenzitu a trvanie účinku náplasti TRANSTEC. Ak patríte do tejto skupiny pacientov, váš lekár bude dôsledne sledovať vašu liečbu.

Spôsob podávanie

Pred nalepením náplasti

- Vyberte si miesto na koži, ktoré je hladké, čisté a bez vlasov, na hornej polovici tela, najlepšie na hrudi pod kľúčnou kosťou alebo na hornej časti chrbta. Požiadajte o pomoc, ak nie ste schopný nalepiť si náplasť sám.





Chrbát

- Ak je na koži ochlpenie, ostrihajte ho nožnicami, neodstraňujte ho oholením.
- Nevyberajte kožu, ktorá je červená, podráždená, alebo sú na nej iné zmeny, napr. veľké jazvy.
- Miesto na koži, ktoré ste vybrali pre náplasť, musí byť suché a čisté. Ak je to nutné, umyte ho studenou alebo vlažnou vodou. Nepoužívajte mydlo ani iné prípravky na umývanie.
Po horúcom kúpeli alebo sprche počkajte, kým vaša koža nebude celkom suchá a chladná.
Nenatierajte vybrané miesto pleťovým mliekom, krémom ani masťou, aby sa náplasť dobre prilepila.

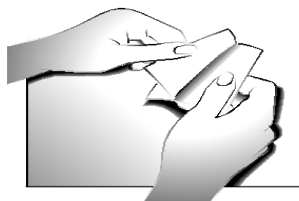
Nalepenie náplasti



1. Každá náplasť je v zatvorenom vrecku. Nožnicami rozstrihnite detské bezpečnostné vrecko po bodkovanej čiare. Buďte opatrný, aby ste nepoškodili transdermálnu náplasť.



Vyberte náplasť z vrečka.



2. Lepiaca strana náplasti je krytá striebornou ochrannou fóliou. Opatrne odlepte polovicu tejto fólie. Snažte sa nedotknúť lepiacej časti náplasti.



3. Nalepte náplasť na miesto na koži, ktoré ste vybrali a odstráňte ostávajúcu ochrannú fóliu.



4. Pritlačte náplast' na kožu dlaňou ruky a pomaly počítajte do 30. Uistite sa, že celá náplast' je v kontakte s kožou, najmä na okrajoch.

Nosenie náplasti

Náplast' by ste mali nechať na koži najviac štyri dni. Ak ste použili náplast' správne, je malé riziko jej odlepenia. Môžete sa kúpať, sprchovať alebo plávať. Nevystavujte náplast' extrémnemu teplu (napr. v saune alebo žiareniu infračervenej lampy).

Ak sa náplast' predsa odlepi skôr, ako je potrebné ju vymeniť, nepoužite opäť rovnakú náplast'. Nalepte si novú náplast' podľa pokynov v nasledovnej časti *Výmena náplasti*.

Výmena náplasti

- Odlepte starú náplast'.
- Zložte ju napoly lepiacou stranou dovnútra.
- Zahadzujte ju opatrne, **mimo dohľadu a dosahu detí**.
- Nalepte novú náplast' na iné vhodné miesto na koži pripravené tak, ako je opísané v časti *Pred nalepením náplasti*. Čakajte najmenej jeden týždeň, kým opäť použijete rovnaké miesto na koži.

Dĺžka liečby

Váš lekár rozhodne, ako dlho máte náplasti TRANSTEC používať. Neukončujte svojvoľne túto liečbu, bolesť sa môže vrátiť a budete sa cítiť nedobre (pozri časť *Ak prestanete používať náplast' TRANSTEC*).

Ak máte pocit, že liečba náplast'ou TRANSTEC je málo účinná alebo priveľmi silná, informujte o tom vášho lekára.

Ak použijete viac náplasti TRANSTEC, ako máte

Ak sa to stalo, môžu sa objaviť príznaky predávkovania liečivom buprenorfinom. Predávkovanie môže zosilniť nežiaduce účinky buprenorfinu, ako je ospalosť, nevoľnosť, nutkanie na vracanie, vracanie. Môžete mať zúžené zreničky a spomalené a zoslabené dýchanie. Môže dôjsť až k srdcovému kolapsu. Hneď, ako pridete na to, že ste použili viac náplasti, ako ste mali použiť, odlepte prebytočné náplasti a oznámte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť náplast' TRANSTEC

Nalepte si novú náplast' hneď, ako si spomeniete, že ste to zabudli urobiť. Bude potrebné zmeniť váš zaužívaný spôsob, napr. ak si obvykle lepíte náplast' v pondelok a vo štvrtok, ale zabudli ste a nenalepili ste ju až do stredy, musíte zmeniť zaužívaný rytmus výmeny náplasti na stredy a sobotu. Zaznamenajte si nový deň a čas nalepenia náplasti do kalendára na škatuľke, pomôže vám to zvyknúť si na nový „rytmus“ výmeny náplasti. Ak ste sa veľmi oneskorili s výmenou náplasti, bolesť sa môže vrátiť. V takom prípade informujte lekára.

V žiadnom prípade nesmiete nalepiť dvojnásobný počet náplasti v snahe nahradiť zabudnutú dávku!

Ak prestanete používať náplast' TRANSTEC

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu náplast'ou TRANSTEC predčasne, bolesť sa môže vrátiť. Ak si želáte ukončiť liečbu z dôvodu zvýšeného výskytu alebo intenzity nežiaducich účinkov, informujte lekára, ktorý vám môže naordinovať liečbu iným liekom.

U niektorých ľudí sa môžu objaviť oneskorené príznaky z vysadenia po dlhodobom užívaní liekov proti bolesti. Riziko objavenia sa takýchto príznakov po ukončení liečby náplast'ou TRANSTEC je veľmi nízke. Ak však budete pociťovať vzrušenie, úzkosť, nervozitu alebo trasľavosť, ak ste hyperaktívny, máte problémy so spaním alebo trávením, informujte ošetrojúceho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa zvyčajne klasifikujú nasledovne:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb,
Časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb,
Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb,
Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb,
Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb,
Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

U pacientov liečených na bolesť náplast'ou TRANSTEC sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky:

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: závažné alergické reakcie (pozri nižšie)

Poruchy metabolizmu a výživy

Zriedkavé: strata chuti do jedla

Psychické poruchy

Menej časté: zmätenosť, poruchy spánku, nepokoj

Zriedkavé: halucinogénne účinky (napr. halucinácie, úzkosť, nočné mory), znížené libido

Veľmi zriedkavé: závislosť, kolísanie nálady

Poruchy nervového systému

Časté: závrat, bolesť hlavy

Menej časté: útlm, ospalosť

Zriedkavé: zhoršenie sústredenosti, poruchy reči, znížená citlivosť, poruchy rovnováhy, parestézia (zmenená citlivosť napr. pocity bodania alebo pálenia kože)

Veľmi zriedkavé: svalová fascikulácia (zášklby svalových snopčekov), pachuť

Poruchy oka

Zriedkavé: poruchy videnia, rozmazané videnie, opuch očnému viečka

Veľmi zriedkavé: mióza (zúženie zreníc)

Poruchy ucha a labyrintu

Veľmi zriedkavé: bolesť ucha

Poruchy srdca a srdcovej činnosti / poruchy ciev

Menej časté: poruchy cirkulácie (ako sú hypotenzia alebo zriedkavo dokonca obehový kolaps)

Zriedkavé: návaly horúčavy

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

<i>Časté:</i>	dyspnoea (dýchavičnosť)
<i>Zriedkavé:</i>	útlm dýchania (problémy s dýchaním)
<i>Veľmi zriedkavé:</i>	hyperventilácia (zrýchlené dýchanie), čkanie

Poruchy gastrointestinálneho traktu

<i>Veľmi časté:</i>	nevoľnosť
<i>Časté:</i>	vracanie, zápcha
<i>Menej časté:</i>	suchosť v ústach
<i>Zriedkavé:</i>	pyróza (pálenie záhy)
<i>Veľmi zriedkavé:</i>	záchvat vracania

Poruchy kože a podkožného tkaniva

<i>Veľmi časté:</i>	erytém (sčervenenie kože), pruritus (svrbenie)
<i>Časté:</i>	exantém (vyrážkovité ochorenie), potenie
<i>Menej časté:</i>	vyrážka
<i>Zriedkavé:</i>	žihľavka, lokálne alergické reakcie s výraznými známkami zápalu
<i>Veľmi zriedkavé:</i>	vriedky, pľuzgieriky
<i>Neznáme:</i>	kontaktná dermatitída (kožná vyrážka so zápalom, ktorý môže zahŕňať pocit pálenia), zmena sfarbenia kože

Poruchy obličiek a močových ciest

<i>Menej časté:</i>	poruchy močenia, zadržiavanie moču
---------------------	------------------------------------

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

<i>Zriedkavé:</i>	znížená schopnosť erekcie
-------------------	---------------------------

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

<i>Časté:</i>	edém (napr. opuch nôh), únavnosť
<i>Menej časté:</i>	malátnosť
<i>Zriedkavé:</i>	abstinenčné príznaky (pozri nižšie)
<i>Veľmi zriedkavé:</i>	bolesť na hrudi

V niektorých prípadoch sa vyskytli oneskorené alergické reakcie s výraznými známkami zápalu.

V takom prípade by ste mali informovať lekára a prestať používať náplast TRANSTEC.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť závažné alergické reakcie. Príznaky závažných alergických reakcií môžu byť: opuchy rúk, nôh, členkov, tváre, perí, úst, hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním a prehltaním; žihľavka, mdloby, zožltnutie kože a očí nazývané aj žltáčka.

V takomto prípade musí byť náplast odlepená, privolaný lekár a zabezpečený odvoz pacienta do nemocnice.

U niektorých pacientov sa prejavujú príznaky spojené s ukončením dlhodobého liečenia silnými liekmi proti bolesti. Riziko vzniku týchto príznakov je u náplastí TRANSTEC veľmi nízke. Ak však budete pociťovať vzrušenie, úzkosť, nervozitu alebo tras, ak ste hyperaktívny, máte problémy so spaním alebo trávením, informujte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TRANSTEC

Tento liek uchovávať na bezpečnom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby. Môže spôsobiť vážne poškodenie a byť smrteľný pre ľudí, ktorí môžu tento liek užiť náhodne alebo úmyselne, keď im nebol predpísaný.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na vrecku po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TRANSTEC obsahuje

TRANSTEC 35 µg/h:

Liečivo: Jedna transdermálna náplast' obsahuje 20 mg buprenorfinu.

Plocha s obsahom liečiva: 25 cm².

Uvoľňovanie liečiva z náplasti: 35 µg buprenorfinu za hodinu.

TRANSTEC 52,5 µg/h:

Liečivo: Jedna transdermálna náplast' obsahuje 30 mg buprenorfinu.

Plocha s obsahom liečiva: 37,5 cm².

Uvoľňovanie liečiva z náplasti: 52,5 µg buprenorfinu za hodinu.

TRANSTEC 70 µg/h:

Liečivo: Jedna transdermálna náplast' obsahuje 40 mg buprenorfinu.

Plocha s obsahom liečiva: 50 cm².

Uvoľňovanie liečiva z náplasti: 70 µg buprenorfinu za hodinu.

Pomocné látky:

Adhezívna hmota (s obsahom buprenorfinu): oleyloléat, povidón 360, kyselina levulínová, adhezívny akrylátový kopolymér 387 – 2054, zasieťovaná

Adhezívna hmota (bez obsahu buprenorfinu): adhezívny akrylátový kopolymér 387 – 2051, nesieťovaná

Separáčna fólia medzi adhezívnou hmotou s a bez buprenorfinu: pegoterátová fólia

Nosná vrstva: pegoterát

Ochranná vrstva (odstraňuje sa pred použitím náplasti): silikonizovaná polyesterová fólia

Účinok náplasti trvá do štyroch dní.

Ako vyzerá TRANSTEC a obsah balenia

TRANSTEC je transdermálna náplast' farby kože, so zaoblenými rohmi, označená:

TRANSTEC 35 µg/h, 20 mg buprenorfinu

Schválený text k rozhodnutiu o prevode registrácie, ev. č.: 2025/04152-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode registrácie, ev. č.: 2025/04153-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode registrácie, ev. č.: 2025/04154-TR

TRANSTEC 52,5 µg/h, 30 mg buprenorfinu

TRANSTEC 70 µg/h, 40 mg buprenorfinu

TRANSTEC je dostupný v baleniach po 3, 5 alebo 10 transdermálnych náplastí jednotlivo uzavretých vo vreckách zabezpečených pred deťmi.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 520 78 Aachen, Nemecko

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.