

## Prospecto: información para el usuario

### Transtec 35 microgramos/hora parche transdérmico Buprenorfina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Transtec y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Transtec
3. Cómo usar Transtec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Transtec
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Transtec y para qué se utiliza

Transtec es un analgésico (un medicamento para el alivio del dolor) indicado para el alivio del dolor moderado a severo oncológico y del dolor severo que no responda a otros tipos de analgésicos. Transtec actúa a través de la piel. Cuando se aplica el parche transdérmico sobre la piel, la sustancia activa buprenorfina pasa a través de la misma a la sangre. La buprenorfina es un opioide (medicamento para el alivio del dolor intenso) que reduce el dolor actuando sobre el sistema nervioso central (en células nerviosas específicas en la médula espinal y en el cerebro). El efecto del parche transdérmico dura hasta un máximo de cuatro días. Transtec no es idóneo para el tratamiento del dolor agudo (de corta duración).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Transtec

##### No use Transtec

- si es alérgico a la buprenorfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es adicto a analgésicos potentes (opioides),
- si padece una enfermedad en la que tiene gran dificultad para respirar o en la que esto puede ocurrirle,
- si está tomando inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión) o los ha tomado en las dos últimas semanas antes del tratamiento con Transtec (ver “Uso de Transtec con otros medicamentos”),
- en caso de miastenia gravis (un tipo de debilidad muscular severa),
- en caso de delirium tremens (confusión y temblor causados por la abstinencia de alcohol tras una ingesta excesiva habitual del mismo o durante un episodio de consumo elevado de alcohol),
- en caso de embarazo.

Transtec no se debe utilizar para tratar el síndrome de abstinencia en drogodependientes.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Transtec

- si ha bebido mucho alcohol recientemente,
- si tiene crisis epilépticas o convulsiones (ataques),
- si tiene la consciencia alterada (sensación de mareo o desmayo), por causa desconocida,
- si está en estado de shock (un signo podría ser el sudor frío),
- si tiene la presión craneal elevada (por ejemplo después de traumatismo craneoencefálico o en enfermedad cerebral), sin la posibilidad de respiración artificial,
- si tiene dificultad para respirar o está tomando otra medicación que puede hacerle respirar más lenta o débilmente (ver “Uso de Transtec con otros medicamentos”),
- si tiene problemas hepáticos,
- si tiene tendencia al abuso de medicamentos o drogas.

Tenga en cuenta también las siguientes precauciones:

- Algunas personas pueden llegar a depender de analgésicos potentes tales como Transtec cuando los utilizan durante mucho tiempo. Estos pacientes pueden tener efectos después de que dejen de utilizarlos (ver “Si interrumpe el tratamiento con Transtec”).
- La fiebre y el calor ambiental pueden dar lugar a cantidades mayores que las normales de buprenorfina en sangre. También, el calor ambiental puede impedir que el parche transdérmico se pegue adecuadamente. Por lo tanto, consulte a su médico si tiene fiebre y no se exponga a fuentes de calor (ej.: sauna, lámparas infrarrojas, mantas eléctricas o bolsas de agua caliente).

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento puede dar un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

## Niños y adolescentes

Transtec no se debe utilizar en personas menores de 18 años, porque no se tiene experiencia hasta el momento en este grupo de edad.

## Uso de Transtec con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Transtec no se debe utilizar junto con inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión), o si los ha tomado en las dos últimas semanas.
- Transtec puede producir en algunos pacientes somnolencia, vómitos, mareos o hacerles respirar más lenta o débilmente. Estos efectos adversos pueden intensificarse si se toman al mismo tiempo otros medicamentos que pueden producir los mismos efectos. Estos otros medicamentos incluyen otros analgésicos potentes (opioides), ciertos medicamentos para dormir, anestésicos y medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades psicológicas (tranquilizantes, antidepressivos y neurolépticos).

El uso concomitante de Transtec con sedantes o medicamentos para el tratamiento del insomnio (como benzodiacepinas) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le receta Transtec con medicamentos sedantes, deberá limitarles la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

- Si Transtec se utiliza junto con algunos medicamentos, la acción del parche transdérmico se puede intensificar. Estos medicamentos incluyen por ejemplo ciertos antiinfecciosos y antifúngicos (ej.: aquellos que contienen eritromicina o ketoconazol) o medicamentos para el VIH (ej.: aquellos que contienen ritonavir).
- Si Transtec se utiliza junto con otros medicamentos, la acción del parche transdérmico puede reducirse. Estos medicamentos incluyen por ejemplo dexametasona, ciertos productos para el tratamiento de la epilepsia (ej.: aquellos que contienen carbamazepina o fenitoína) o medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tuberculosis (ej.: rifampicina).

### **Uso de Transtec con alimentos, bebidas y alcohol**

No debe beber alcohol mientras utilice Transtec. El alcohol puede intensificar ciertos efectos adversos del parche transdérmico y puede que no se encuentre bien.

Tomar zumo de pomelo durante el tratamiento, puede intensificar los efectos de Transtec.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existe experiencia suficiente del uso de Transtec hasta el momento en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Transtec no se debe utilizar durante el embarazo.

Buprenorfina, el principio activo contenido en el parche transdérmico, pasa a la leche materna e inhibe la producción de la misma. Por lo tanto, no debe utilizarse Transtec durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Transtec puede hacer que se sienta mareado, somnoliento o tener visión doble o borrosa y puede alterar sus reflejos de forma que no reaccione adecuadamente o lo suficientemente rápido en el caso de situaciones súbitas o inesperadas.

Esto se aplica especialmente:

- al principio del tratamiento
- cuando cambie la dosis
- cuando cambie de otro medicamento a éste
- si usted toma también otros medicamentos que actúan en el cerebro
- si usted bebe alcohol

Si está afectado, no debería conducir o manejar máquinas mientras utiliza Transtec. Esto también se aplica al final del tratamiento con Transtec. No conduzca o maneje máquinas por lo menos durante las 24 horas posteriores a la retirada del parche.

En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

## **3. Cómo usar Transtec**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Transtec se encuentra disponible en tres dosis: Transtec 35 microgramos/hora parche transdérmico, Transtec 52,5 microgramos/hora parche transdérmico y Transtec 70 microgramos/hora parche transdérmico.

Su médico ha elegido este parche de Transtec, como el más adecuado para usted.

Durante el tratamiento, su médico puede cambiar el parche transdérmico que utiliza por otro menor o mayor si es necesario.

La dosis recomendada es:

#### Adultos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Aplíquese Transtec (como se detalla abajo) y cámbieselo después de cuatro días, como máximo. Para facilitar su uso, puede cambiar el parche 2 veces a la semana en días fijos, por ej.: “siempre los lunes por la mañana y los jueves por la tarde”. Para ayudarle a recordar cuándo debe cambiar el parche transdérmico, anótelos en el cartonaje. Si su médico le ha indicado que tome otros analgésicos además del parche transdérmico, siga estrictamente las instrucciones de su médico, si no usted no se beneficiará completamente del tratamiento con Transtec.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Transtec no se debe utilizar en personas menores de 18 años porque hasta el momento no se tiene experiencia en ese grupo de edad.

#### Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

#### Pacientes con alteraciones renales / pacientes sometidos a diálisis

En pacientes con alteración renal y pacientes sometidos a diálisis, no se necesita ajuste de la dosis.

#### Pacientes con alteración hepática

En pacientes con alteración hepática, la intensidad y duración de la acción de Transtec puede verse afectada. Si usted pertenece a este grupo de pacientes, su médico se lo controlará con mayor cuidado.

#### **Forma de administración**

##### Antes de aplicar un parche transdérmico

- Elija una zona de la piel lisa y sin vello en la parte superior de su cuerpo, preferiblemente debajo de la clavícula en el pecho o en la parte superior de la espalda (ver figura contigua). Pida ayuda si usted mismo no puede aplicarse el parche transdérmico.



Pecho

Espalda

- Si la zona elegida tiene vello, córtelo con unas tijeras. ¡No lo afeite!
- Evite áreas de la piel enrojecidas, irritadas o que tengan cualquier otro tipo de manchas, por ejemplo grandes cicatrices.
- La zona de la piel que elija debe estar seca y limpia. Si fuera necesario lávela con agua fría o tibia. No utilice jabón u otros detergentes. Después de un baño caliente o ducha espere hasta que su piel esté completamente seca y fría. No aplique lociones, cremas o pomadas en el área elegida. Esto podría impedir que el parche transdérmico se pegue adecuadamente.

##### Aplicación del parche transdérmico:

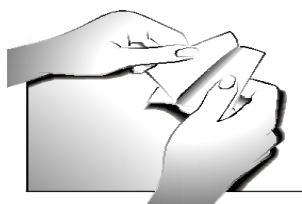


Paso 1:

Cada parche transdérmico está precintado en un sobre. Cortar con tijeras el sobre a prueba de niños siguiendo la línea de puntos. Tenga cuidado de no dañar los parches transdérmicos.



Extraiga el parche transdérmico.



Paso 2:

El lado adhesivo del parche transdérmico está cubierto por una lámina protectora plateada. Despegue cuidadosamente la **mitad** de la lámina. Intente no tocar la parte adhesiva del parche transdérmico.



Paso 3:

Pegue el parche transdérmico en el área de la piel que haya elegido y retire el resto de la lámina.



Paso 4:

Presione el parche transdérmico contra su piel con la palma de su mano y cuente lentamente hasta 30. Asegúrese que todo el parche transdérmico está en contacto con su piel, especialmente los bordes.

### ***Mientras lleve el parche transdérmico***

Puede llevar el parche transdérmico como máximo 4 días. Si se ha aplicado el parche transdérmico correctamente, el riesgo de que se despegue es bajo. Usted puede ducharse, bañarse o nadar mientras lo lleva. Sin embargo, no exponga el parche transdérmico a calor extremo (ej.: sauna, lámparas infrarrojas, mantas eléctricas o bolsas de agua caliente).

En el caso improbable de que su parche transdérmico se cayera antes de que necesitara cambiarse, no utilice el mismo parche transdérmico de nuevo. Pegue uno nuevo inmediatamente (ver “Cambio del parche transdérmico” debajo).

### ***Cambio del parche transdérmico***

- Retire con cuidado el parche viejo.
- Dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro.
- Deséchelo con precaución, **fuera de la vista y del alcance de los niños**.
- Pegue un nuevo parche transdérmico sobre una zona distinta de la piel (como se ha descrito antes). Debe transcurrir al menos 1 semana antes de poder aplicar un parche nuevo en la misma área de la piel.

### ***Duración del tratamiento***

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Transtec. No suspenda el tratamiento por su cuenta, ya que el dolor puede volver a aparecer y puede sentirse mal (ver también “Si interrumpe el tratamiento con Transtec”).

Si estima que el efecto de Transtec es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si usa más Transtec del que debe**

Si esto ocurre pueden existir signos de una sobredosificación por buprenorfina. Una sobredosificación puede intensificar los efectos adversos de buprenorfina tales como somnolencia, náuseas y vómitos. Puede tener las pupilas puntiformes y la respiración puede llegar a ser lenta y débil. Usted también podría sufrir un colapso cardiovascular.

Tan pronto como se dé cuenta de que ha utilizado más parches transdérmicos de Transtec de los que debe, quítese los parches transdérmicos en exceso y consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó usar Transtec**

Si usted olvidó una aplicación, pegue un parche transdérmico nuevo tan pronto como se dé cuenta. Esto hará que usted cambie su rutina, por ej.: si normalmente se aplicaba su parche transdérmico los lunes y los jueves, pero lo olvidó y no se puso el nuevo parche transdérmico hasta el miércoles, a partir de ahora necesitará cambiar sus parches transdérmicos los miércoles y los sábados. Anote el nuevo par de días en el calendario del cartonaje. Si cambia el parche transdérmico demasiado tarde, el dolor puede aparecerle de nuevo. En este caso consulte con su médico.

¡Nunca se aplique más de un parche transdérmico para compensar el que se olvidó!

### **Si interrumpe el tratamiento con Transtec**

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Transtec demasiado pronto, el dolor le reaparecerá. Si desea suspender el tratamiento debido a los efectos adversos desagradables, consulte a su médico. Su médico le dirá lo que puede hacer y si pueden administrarse otros medicamentos.

Algunas personas pueden tener efectos después de haber utilizado analgésicos potentes durante mucho tiempo, al dejar de utilizarlos. El riesgo de tener efectos después de suspender la aplicación de Transtec es muy bajo. Sin embargo, si se siente agitado, ansioso, nervioso, o tembloroso, si está hiperactivo, tiene dificultad para dormir o problemas de digestión, consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos se clasifican de la siguiente manera:

|   |  |
|---|--|
| - Muy frecuentes:<br>Pueden afectar a más de 1 persona de cada 10     | - Frecuentes:<br>Pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 |
| - Poco frecuentes:<br>Pueden afectar a menos de 1 persona de cada 100 | - Raros:<br>Pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000  |
| - Muy raros:<br>Pueden afectar a menos de 1 persona de cada 10.000    |  |

Se ha informado de los siguientes efectos adversos:

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Muy raros: reacciones alérgicas graves (ver después)

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Raros: pérdida de apetito

### **Trastornos psiquiátricos**

Poco frecuentes: confusión, trastornos del sueño, inquietud

Raros: ilusiones así como alucinaciones, ansiedad, pesadillas, disminución del deseo sexual

Muy raros: dependencia, cambios de humor

### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: mareo, dolor de cabeza

Poco frecuentes: diferentes grados de sedación (serenidad), que van desde cansancio a confusión

Raros: dificultad en la concentración, trastornos del habla, confusión, alteraciones del equilibrio, sensaciones anormales en la piel (sensación de calor, hormigueo o entumecimiento)

Muy raros: contracción muscular, alteraciones del gusto

### **Trastornos oculares**

Raros: alteraciones de la visión, visión borrosa, hinchazón de los párpados

Muy raros: pupilas pequeñas

### **Trastornos del oído y del laberinto**

Muy raros: dolor de oído

### **Trastornos cardíacos y vasculares**

Poco frecuentes: trastornos circulatorios (tales como hipotensión o raramente, pérdida de conocimiento debido a la caída de la tensión arterial)

Raros: sofocos

### **Trastornos respiratorios del tórax y mediastino**

Frecuentes: falta de aliento



Raros: dificultad para respirar (depresión respiratoria)  
Muy raros: hiperventilación, hipo

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: náuseas  
Frecuentes: vómitos, estreñimiento  
Poco frecuentes: sequedad de boca  
Raros: acidez de estómago  
Muy raros: arcadas

### **Trastornos de la piel (generalmente en la zona de aplicación)**

Muy frecuentes: eritema, prurito  
Frecuentes: cambios en la piel (exantema, generalmente por uso repetido), aumento de la sudoración  
Poco frecuentes: erupciones  
Raros: habón urticarial  
Muy raros: pústulas, vesículas

### **Trastornos urinarios y renales**

Poco frecuentes: retención urinaria (menos orina de lo normal), alteraciones de la micción

### **Trastornos del sistema reproductivo**

Raras: dificultades en la erección

### **Trastornos generales**

Frecuentes: edema (tumefacción de las piernas), cansancio  
Poco frecuentes: debilidad (abatimiento)  
Raros: síntomas de abstinencia, reacciones en el lugar de administración  
Muy raros: dolor en el pecho

Si nota alguno de los efectos adversos anteriormente mencionados, consulte con su médico lo antes posible.

En algunos casos tienen lugar reacciones alérgicas locales tardías con marcados signos de inflamación. En estos casos se debe interrumpir el tratamiento con Transtec, después de haberlo consultado con su médico.

**Si experimenta inflamación de las manos, pies, rodillas, cara, labios, boca o garganta, la cual puede causar dificultad al tragar o respirar, habones urticariales, desvanecimiento, color amarillento de la piel y ojos (también llamada ictericia), quítese el parche transdérmico y consulte con su médico o acuda al hospital más próximo inmediatamente. Éstos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave muy rara.**

Algunas personas pueden tener síntomas de retirada del tratamiento tras haber usado analgésicos potentes por un período de tiempo prolongado y dejar de utilizarlos. Después del tratamiento con Transtec, el riesgo de padecer síntomas de abstinencia es bajo. Sin embargo, si siente agitación, ansiedad, nerviosismo, hiperactividad, trastornos en el sueño, o problemas digestivos, consulte a su médico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a




través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Transtec

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Transtec

- El principio activo es buprenorfina.

|   |  |
|---|--|
| Transtec 35 microgramos/hora<br>parche transdérmico | Contiene 20 mg de buprenorfina y se liberan unos 35 microgramos de buprenorfina por hora. El área del parche transdérmico que contiene el principio activo es 25 cm <sup>2</sup> . |
|---|--|

- Los demás componentes son:

Matriz adhesiva: oleato de (Z)-9-octadecen-1-il; povidona K90; ácido 4-oxopentanoico; poli[ácido acrílico-co-butilacrilato-co-(2-etilhexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5), entrecruzado (para el área que contiene buprenorfina) o no entrecruzado (para el área sin buprenorfina); lámina separadora entre las matrices adhesivas con y sin buprenorfina: lámina de poli(etilentereftalato), capa de recubrimiento: tejido de poli(etilentereftalato). Lámina protectora de liberación en la parte anterior cubriendo la matriz adhesiva que contiene buprenorfina para retirar antes de aplicar el parche transdérmico: lámina de poli(etilentereftalato), siliconada, recubierta por una cara con aluminio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Transtec son parches transdérmicos color carne con esquinas redondeadas identificados como: Transtec 35 µg/hora, buprenorfina 20 mg.

Transtec se presenta en envases que contienen 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 16, 18, 20 ó 24 parches transdérmicos precintados individualmente en sobres a prueba de niños.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización

Grünenthal Pharma, S.A.  
Doctor Zamenhof, 36 - 28027 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6 - D - 52078 Aachen  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

|             |                          |
|-------------|--------------------------|
| Alemania    | Transec PRO <sup>®</sup> |
| Austria     | Transec <sup>®</sup>     |
| Bélgica     | Transec <sup>®</sup>     |
| Dinamarca   | Transec <sup>®</sup>     |
| Eslovenia   | Transec <sup>®</sup>     |
| España      | Transec <sup>®</sup>     |
| Irlanda     | Transec <sup>®</sup>     |
| Italia      | Transec <sup>®</sup>     |
| Luxemburgo  | Transec <sup>®</sup>     |
| Portugal    | Transec <sup>®</sup>     |
| Reino Unido | Transec <sup>®</sup>     |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

