

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Buprenorfina Ciclum 35 microgramas/h adesivo transdérmico
Buprenorfina Ciclum 52,5 microgramas/h adesivo transdérmico
Buprenorfina Ciclum 70 microgramas/h adesivo transdérmico
Buprenorfina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Buprenorfina Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Buprenorfina Ciclum
3. Como utilizar Buprenorfina Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Buprenorfina Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Buprenorfina Ciclum e para que é utilizado

A substância ativa de Buprenorfina Ciclum é buprenorfina.

Buprenorfina Ciclum é um analgésico (medicamento para o alívio da dor) destinado a aliviar a dor neoplásica moderada a intensa e da dor intensa que não responde a outro tipo de analgésicos. Buprenorfina Ciclum atua através da pele. A buprenorfina é um opióide (analgésico potente) que reduz a dor atuando no adesivo nervoso central (em células nervosas específicas da medula espinal e do cérebro). O efeito do adesivo transdérmico tem uma duração até quatro dias. Buprenorfina Ciclum não é adequado para o tratamento da dor aguda (de curta duração).

2. O que precisa de saber antes de tomar Buprenorfina Ciclum

Não utilize Buprenorfina Ciclum

- se tem alergia à buprenorfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está dependente de analgésicos potentes (opióides);
- se sofre de uma doença que lhe causa ou pode causar grande dificuldade em respirar;

- se toma inibidores da monoamino oxidase (MAO) (alguns dos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou se os tomou nas últimas duas semanas (ver “Outros medicamentos e Buprenorfina Ciclum”);
- se sofre de miastenia gravis (certo tipo de fraqueza muscular grave);
- se sofre de delirium tremens (confusão e tremores causados por abstinência alcoólica após um consumo habitual excessivo de bebidas alcoólicas, ou ocorrendo durante um episódio de consumo excessivo de bebidas alcoólicas);
- se está grávida.

Buprenorfina Ciclum não deve ser usada para tratar os sintomas de abstinência em indivíduos toxicodependentes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Buprenorfina Ciclum

- se consumiu recentemente grandes quantidades de bebidas alcoólicas;
- se sofre de crises epiléticas ou convulsões;
- se a sua consciência está alterada (se se sente de “cabeça vazia” ou a perder os sentidos) sem motivo aparente;
- se está em estado de choque (a presença de suores frios pode ser um sinal);
- se a pressão intracraniana está aumentada (por exemplo, em caso de traumatismo craniano ou doença cerebral) e sem possibilidade de respiração assistida;
- se tem dificuldade em respirar ou se toma outra medicação que o faça respirar mais devagar ou com dificuldade (ver “Outros medicamentos e Buprenorfina Ciclum”);
- se o seu fígado não funciona corretamente;
- se tem tendência para abusar de medicamentos ou drogas.

Por favor, tome também atenção às seguintes precauções:

- Algumas pessoas podem tornar-se dependentes de analgésicos potentes, como a Buprenorfina Ciclum quando usados por um período de tempo muito longo. Os efeitos de privação podem manifestar-se após a paragem do tratamento (ver "Se parar de utilizar Buprenorfina Ciclum ").
- A febre e o calor exterior podem levar a concentrações de buprenorfina no sangue superiores ao normal. Além disso, o calor exterior também pode impedir a correta fixação do adesivo transdérmico. Deste modo, não se exponha a calor intenso (por exemplo, sauna, lâmpadas de infravermelhos, cobertores elétricos, ou botijas de água quente) e consulte o seu médico se tiver febre.

Os atletas devem estar cientes de que este medicamento pode causar uma reação positiva aos testes de controlo de doping.

Crianças e adolescentes

Buprenorfina Ciclum não deve ser utilizado em pessoas com idade inferior a 18 anos, devido à falta de experiência com a utilização de buprenorfina nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Buprenorfina Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Buprenorfina Ciclum não pode ser usado conjuntamente com inibidores da MAO (alguns dos medicamentos usados no tratamento da depressão), ou se os tiver tomado nas últimas 2 semanas.
- Algumas pessoas podem apresentar sonolência, mal-estar geral, tonturas ou respiração lenta ou superficial ao utilizarem Buprenorfina Ciclum. Estes efeitos secundários podem ser intensificados se outros medicamentos, que também possam produzir os mesmos efeitos, forem tomados ao mesmo tempo. Estes medicamentos incluem outros analgésicos fortes (opióides), alguns comprimidos para dormir, anestésicos e medicamentos utilizados no tratamento de algumas doenças psíquicas como tranquilizantes, antidepressivos e neurolépticos.
- Se Buprenorfina Ciclum for utilizado juntamente com alguns medicamentos, os efeitos do adesivo transdérmico podem aumentar. Estes medicamentos incluem, p.ex, anti-infecciosos/anti-fúngicos (p.ex. contendo eritromicina, ou cetoconazol ou medicamentos para o VIH (contendo p. ex. ritonavir).
- Se Buprenorfina Ciclum for utilizado juntamente com outros medicamentos, os efeitos do adesivo transdérmico podem ser reduzidos. Estes medicamentos incluem, p.ex., dexametasona; certos medicamentos utilizados para o tratamento da epilepsia (contendo p. ex. carbamazepina, ou fenitoína) ou medicamentos para o tratamento da tuberculose (p. ex. rifampicina).

Buprenorfina Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

Não deve beber bebidas alcoólicas enquanto utilizar Buprenorfina Ciclum. O álcool pode intensificar alguns efeitos secundários do adesivo transdérmico e poderá sentir-se mal.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existe experiência suficiente da utilização de Buprenorfina Ciclum em mulheres grávidas, pelo que não deve ser usada durante a gravidez.

A buprenorfina, substância ativa contida no adesivo transdérmico, inibe a produção de leite e é excretada no leite materno. Buprenorfina Ciclum não deve ser utilizada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Buprenorfina Ciclum pode fazer com que sinta tonturas ou sonolência ou que tenha visão turva ou visão dupla e afetar a sua capacidade de reação, de tal forma que pode não reagir de modo adequado ou suficientemente rápido na eventualidade de alguma ocorrência súbita ou inesperada. Esta situação aplica-se particularmente

- no início do tratamento,
- quando a dosagem é alterada;
- quando mudou de outra medicação analgésica para Buprenorfina Ciclum;

- se também utilizar outros medicamentos que atuam no cérebro;
- se ingerir bebidas alcoólicas.

Se se sentir afetado não deve conduzir ou utilizar máquinas enquanto usa Buprenorfina Ciclum. Isto também é aplicável no final do tratamento com Buprenorfina Ciclum.

Não conduza ou utilize máquinas até, pelo menos, 24 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

Informe-se junto do seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

3. Como tomar Buprenorfina Ciclum

Use este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Buprenorfina Ciclum está disponível em três dosagens: Buprenorfina Ciclum 35 microgramas/h adesivo transdérmico, Buprenorfina Ciclum 52,5 microgramas/h adesivo transdérmico e Buprenorfina Ciclum 70 microgramas/h adesivo transdérmico.

A escolha da dosagem de Buprenorfina Ciclum mais adequada para o seu caso será feita pelo seu médico. Durante o tratamento, o seu médico poderá mudar o adesivo transdérmico, se necessário, para uma dosagem superior ou inferior.

A dose habitual é:

Adultos

A não ser por indicação médica em contrário, aplique um adesivo transdérmico Buprenorfina Ciclum (como descrito detalhadamente mais à frente) e mude-o 4 dias após aplicação, no máximo. Por conveniência de utilização, pode mudar o adesivo transdérmico duas vezes por semana sempre nos mesmos dias da semana, p. ex., sempre à Segunda-feira de manhã e Quinta-feira à noite. Para o auxiliar a recordar-se da altura apropriada para a substituição deve-o anotar, no calendário da embalagem. Se o seu médico o aconselhou a tomar outros analgésicos juntamente com o adesivo transdérmico, cumpra estritamente as suas recomendações, de outro modo não obterá o benefício máximo do tratamento com Buprenorfina Ciclum.

Doentes idosos

Não é necessário ajuste de dose em doentes idosos.

Doentes renais/hemodialisados

Em pessoas com doença renal e em diálise, não é necessário qualquer ajuste de dose.

Doentes hepáticos

Em pessoas com doença hepática, a intensidade e a duração de ação do adesivo transdérmico Buprenorfina Ciclum podem estar alteradas. Se pertence a este grupo de pessoas, deverá consultar o seu médico mais frequentemente.

Utilização em crianças e adolescentes

Buprenorfina Ciclum não deve ser usado em pessoas com menos de 18 anos, devido à falta de experiência neste grupo etário.

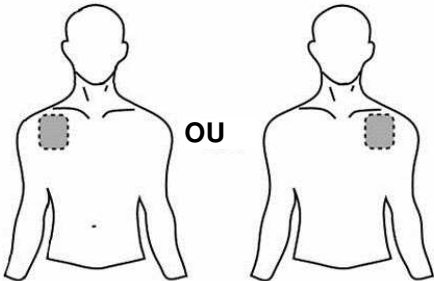
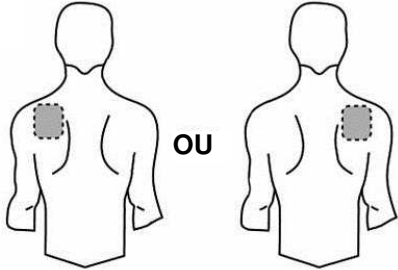
Via de administração

O adesivo é para uso transdérmico.

Quando o adesivo transdérmico é aplicado na pele, a substância ativa buprenorfina passa através da pele até à corrente sanguínea.

Modo de administração

Antes de aplicar o adesivo transdérmico

<p>- Escolha uma área de pele que seja plana, limpa e livre de cortes ou cicatrizes e sem pelos na parte superior do corpo, preferencialmente no peito, por baixo da clavícula, ou na parte superior das costas (veja a ilustração adjacente). Peça ajuda se não conseguir aplicar sozinho o adesivo transdérmico.</p>	<p>Peito</p>  <p>OU</p> <p>Costas</p> 
--	---

- Se a zona escolhida tiver pelos, corte-os com uma tesoura. Não os rape!

- Evite zonas em que a pele esteja vermelha, irritada ou com qualquer lesão, por exemplo cicatrizes grandes.

- A área da pele escolhida deve estar seca e limpa. Se necessário, lave-a com água fria ou morna. Não use sabão nem outros detergentes. Após um banho ou duche quente espere até que a pele esteja completamente seca e fria. Não aplique loções, cremes ou pomadas na área escolhida, pois pode impedir a correta aderência do adesivo transdérmico.

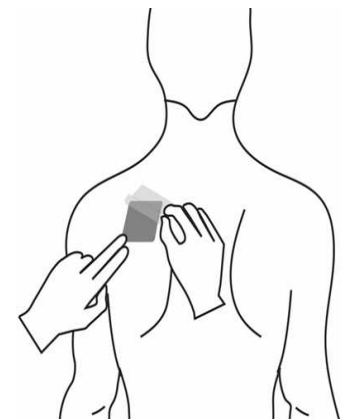
Colocação do adesivo transdérmico

Passo 1: Cada adesivo transdérmico está selado dentro de uma saqueta. Antes da colocação, corte a saqueta ao longo da margem selada com tesoura. Retire o adesivo transdérmico.

- Passo 2: O lado adesivo do adesivo transdérmico está protegido por uma película de protecção transparente. Cuidadosamente retire uma parte da película. Tente não tocar na parte adesiva do adesivo transdérmico.



- Passo 3: Cole o adesivo transdérmico na área de pele escolhida e remova a restante película de protecção.



Passo 4: Pressione o adesivo transdérmico contra a pele com a palma da mão durante cerca de 30 a 60 segundos. Tenha a certeza que todo o adesivo transdérmico está em contacto com a pele, especialmente nos bordos.



Passo 5: Lave as suas mãos após utilizar o adesivo transdérmico. Não utilize quaisquer produtos de limpeza.

Usar o adesivo transdérmico

Deve usar o adesivo transdérmico durante um período de tempo até 4 dias. Se aplicou corretamente o adesivo transdérmico existe um risco muito pequeno de este se descolar. Pode tomar duche, banho de imersão ou nadar enquanto o usa. Contudo, não o exponha a temperaturas altas (por exemplo sauna, lâmpadas de infravermelho, cobertores elétricos, botijas de água quente).

No caso improvável do adesivo transdérmico se descolar antes do dia previsto, não use o mesmo adesivo outra vez. Coloque outro imediatamente (ver abaixo “Mudar o adesivo transdérmico”).

Mudar o adesivo transdérmico

- Retire o adesivo transdérmico já usado.
- Dobre-o ao meio com a superfície adesiva para dentro.
- Deite-o fora cuidadosamente.
- Cole um novo adesivo transdérmico noutra zona de pele apropriada (como descrito antes). Só deverá utilizar de novo a mesma zona da pele ao fim de, pelo menos, uma semana.

Duração do tratamento

O seu médico dir-lhe-á qual a duração do tratamento com Buprenorfina Ciclum. Não pare de usar Buprenorfina Ciclum por decisão própria porque a dor pode voltar e fazê-lo sentir-se mal (veja “Se parar de utilizar Buprenorfina Ciclum” abaixo).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito do adesivo transdérmico Buprenorfina Ciclum é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Buprenorfina Ciclum do que deveria

Se isto acontecer, podem surgir sintomas de sobredosagem pela buprenorfina. Essa sobredosagem pode intensificar os efeitos secundários da buprenorfina, tais como a sonolência, as náuseas e os vômitos. Pode ficar com as pupilas do tamanho de cabeça de alfinete e a respiração pode tornar-se lenta e superficial. Poderá ainda entrar em colapso cardíaco.

Assim que verificar que está a usar mais adesivos transdérmicos do que lhe foi recomendado, remova os adesivos em excesso e entre em contacto com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de uma aplicação de Buprenorfina Ciclum

Caso se tenha esquecido de uma aplicação, aplique um novo adesivo transdérmico logo que se lembre. Neste caso, terá que alterar a sua rotina, por exemplo, se usualmente aplica o adesivo transdérmico nas Segundas e Quintas-feiras e se esqueceu da aplicação só aplicando um novo adesivo transdérmico na Quarta-feira, terá que passar a mudar o seu adesivo transdérmico nas Quartas-feiras e Sábados. Anote o novo par de dias de mudança de adesivo transdérmico no calendário da embalagem. Se atrasar muito a mudança do adesivo transdérmico, a dor pode voltar. Neste caso, por favor contacte o seu médico.

Nunca aplique o dobro dos adesivos transdérmicos para compensar a aplicação esquecida!

Se parar de utilizar Buprenorfina Ciclum

Se interromper ou parar demasiado cedo o tratamento com Buprenorfina Ciclum, a dor poderá voltar. Se desejar parar o tratamento devido aos efeitos secundários, por favor consulte o seu médico. Ele aconselhá-lo-á sobre o que deverá fazer e se poderá ser tratado com outro(s) medicamento(s).

Algumas pessoas que usam analgésicos potentes durante um longo período de tempo podem ter sintomas de privação após a sua interrupção. O risco desses sintomas surgirem após a interrupção de Buprenorfina Ciclum é muito baixo. Contudo, se se sentir agitado, ansioso, nervoso ou com tremores, hiperativo, com dificuldade em dormir ou em fazer a digestão, avise o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se apresentar inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta o que poderá causar dificuldades em engolir ou respirar, urticária, desmaios, pele e olhos amarelos (denominada por icterícia), remova o adesivo transdérmico e chame o seu médico de imediato ou recorra ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Estes podem ser sintomas de uma reação alérgica muito grave.

Foram reportados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 pessoas):

náusea (enjoo)
vermelhidão, comichão

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

tonturas, dor de cabeça
falta de ar
vómitos, obstipação
alterações na pele (exantema geralmente no uso repetido), sudação
edema (por ex. inchaço das pernas), cansaço

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

confusão, perturbação do sono, agitação
variados graus de sedação (estado sereno), desde cansaço a entorpecimento
doenças vasculares (tais como hipotensão ou, raramente, colapso circulatório)
boca seca
erupção cutânea
perturbações da micção, retenção urinária (urinar menos que o normal)
fadiga

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

perda do apetite
alteração da percepção como alucinações, ansiedade, pesadelos, diminuição da libido
dificuldade de concentração, discurso alterado, entorpecimento, desequilíbrio, sensações anormais na pele (dormência, sensação de picadas na pele ou de queimadura)
distúrbio visual, visão enevoada, pálpebras inchadas
afrontamentos
dificuldade em respirar (depressão respiratória)
azia
urticária.
dificuldades na ereção
sintomas de privação (ver abaixo), reações no sítio de administração

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):
reações alérgicas graves (ver abaixo)
dependência, alterações do humor
cãibras; alterações no paladar
diminuição do tamanho das pupilas
dor de ouvidos
respiração anormalmente rápida, soluços
vômito seco
pústulas, pequenas borbulhas
dor torácica

Se detetar quaisquer efeitos secundários mencionados acima, informe o seu médico logo que possível.

Em alguns casos ocorreram reações alérgicas tardias com sinais marcados de inflamação. Neste caso deverá parar de usar Buprenorfina Ciclum após consultar o seu médico.

Algumas pessoas podem apresentar sintomas de privação quando usam analgésicos potentes por um longo período de tempo e param de repente. O risco de ter sintomas de privação quando parar de utilizar Buprenorfina Ciclum é baixo. Contudo, se se sentir agitado, ansioso, nervoso ou com tremores, se estiver hiperativo, tiver dificuldade em dormir ou em fazer a digestão, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Buprenorfina Ciclum

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e na saqueta, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Após remover o adesivo transdérmico, dobre-o ao meio com a superfície adesiva para dentro e pressione-as. Coloque o adesivo transdérmico usado de novo na saqueta e rejeite-o cuidadosamente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Buprenorfina Ciclum

A substância ativa é buprenorfina.

[35 microgramas /h:]

Cada adesivo transdérmico de 25 cm² contém 20 mg de buprenorfina e liberta 35 microgramas de buprenorfina por hora.

[52,5 microgramas /h:]

Cada adesivo transdérmico de 37,5 cm² contém 30 mg de buprenorfina e liberta 52,5 microgramas de buprenorfina por hora.

[70 microgramas /h:]

Cada adesivo transdérmico de 50 cm² contém 40 mg de buprenorfina e liberta 70 microgramas de buprenorfina por hora.

- Os outros componentes são:

Matriz adesiva (contendo buprenorfina): povidona K90, ácido levulínico, ácido oleico, copolímero do acrilato de 2-etilhexilo, acrilato de butilo, ácido acrílico glacial e acetato de vinilo (75:15:5:5), matriz adesiva (sem buprenorfina): copolímero do acrilato de 2-etilhexilo, acetato de vinilo, 2-hidroxietilacrilato e glicidilmetacrilato (68:27:5:0.15).

Camada separadora das matrizes adesivas com e sem buprenorfina: película de tereftalato de polietileno.

Película de suporte: poliéster

Revestimento com corte para facilitar a aplicação: película de tereftalato de polietileno, siliconizado

Tinta de impressão azul

Qual o aspeto de Buprenorfina Ciclum e conteúdo da embalagem

Cada adesivo transdérmico é retangular com cantos arredondados de cor bege, com a gravação:

35 µg/h:]

“Buprenorfina” e “35 µg/h”

[52,5 µg/h:]

“Buprenorfina” e “52,5 µg/h”

[70 µg/h:]

“Buprenorfina” e “70 µg/h”

Cada adesivo transdérmico é selado individualmente numa saqueta com proteção para crianças. Os adesivos estão disponíveis em embalagens contendo 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 ou 24 adesivos transdérmicos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 – Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

tesa Labtec GmbH

Heykenaukamp 10, 21147 Hamburg,

Alemanha

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Alemanha

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Holanda

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wien

Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Buprenorphin AL 35 Mikrogramm/Stunde, 52,5 Mikrogramm/Stunde, 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Áustria	Buprenorphin STADA 35 Mikrogramm/h, 52,5 Mikrogramm /h, 70 Mikrogramm /h Transdermales Pflaster
Dinamarca	Buprenorphin STADA
Espanha	Buprenorfina STADA 35 microgramos /hora Parches transdérmicos EFG Buprenorfina STADA 52,5 microgramos /hora Parches transdérmicos

APROVADO EM
19-05-2016
INFARMED

	EFG Buprenorfina STADA 70 microgramos /hora Parches transdérmicos EFG
Holanda	Buprenorfine CF 35 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik Buprenorfine CF 52,5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal	Buprenorfina Ciclum

Este folheto foi revisto pela última vez em