**Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**Qutenza 179 mg adesivo cutâneo**
capsaícina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**

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


## 1. O que é Qutenza e para que é utilizado

Qutenza contém capsaícina e pertence ao grupo de medicamentos chamados de anestésicos. Qutenza é indicado no tratamento da dor neuropática periférica em adultos, isoladamente ou em associação com outros medicamentos para o tratamento da dor.

Qutenza é utilizado para o alívio da dor em pessoas que sofram de uma dor de origem nervosa devida a uma lesão nos nervos da pele. Pode ocorrer uma lesão nos nervos da pele como consequência de várias doenças, tais como a zona, infeção pelo VIH (vírus da imunodeficiência humana), diabetes devido a alguns medicamentos ou a outras doenças. Pode sentir alívio da dor entre 1 e 3 semanas após o tratamento.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Qutenza

**Não utilize Qutenza**

- se tem alergia à capsaícina, às malaguetas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Qutenza.

Não utilize Qutenza em nenhuma zona da cabeça ou da face.

Não utilize Qutenza em pele lesada ou feridas abertas.

Não toque em Qutenza ou noutros materiais que tenham estado em contacto com as áreas tratadas, já que pode provocar uma sensação de queimadura e picadas. Não toque nos olhos, na boca ou em outras zonas sensíveis porque pode causar irritação e dor. Se isso acontecer, lave ou enxague com água fria. Cheirar ou inalar junto dos adesivos Qutenza pode provocar tosse, irritação da garganta ou espirros.

É frequente sentir picadas na pele ou que a pele fique vermelha e com a sensação de queimadura durante e após o tratamento com Qutenza, durante um curto período de tempo. A dor pode provocar um aumento da tensão arterial e, por isso, o médico irá medir a sua tensão arterial várias vezes durante o tratamento. Se tiver muitas dores, o médico aplicar-lhe-á frio no local ou prescrever-lhe-á medicamentos para as dores. Se tiver uma dor muito forte, peça ao seu médico para retirar o adesivo.

Observaram-se alterações pequenas e de curta duração na capacidade de sentir se algo está quente ou se é afiado, após a utilização da capsaícina.

Se tem a tensão arterial elevada instável ou mal controlada ou se tiver tido problemas cardíacos, o seu médico terá em conta o risco de efeitos indesejáveis para o seu coração ou tensão arterial devido ao possível stresse do procedimento, antes de iniciar o tratamento com Qutenza.

**Crianças e adolescentes**

Não se recomenda o tratamento com Qutenza em doentes de idade inferior a 18 anos.

**Outros medicamentos e Qutenza**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Qutenza atua localmente na sua pele e não se prevê que influencie outros medicamentos.

**Gravidez e amamentação**

Se estiver grávida deve utilizar Qutenza com precaução. A amamentação deve ser descontinuada antes de iniciar o tratamento com Qutenza. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não existem estudos sobre os efeitos de Qutenza na capacidade de conduzir e de utilizar máquinas. Durante a utilização de Qutenza, apenas quantidades muito pequenas da substância ativa podem estar presentes na corrente sanguínea, durante um período muito curto de tempo. Por isso, é pouco provável que o Qutenza tenha quaisquer efeitos diretos na sua capacidade de concentração ou na sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

**O gel de limpeza para Qutenza contém butil-hidroxianisol**

O gel de limpeza para Qutenza contém butil-hidroxianisol que pode provocar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação dos olhos e das membranas mucosas.

## 3. Como utilizar Qutenza

Qutenza apenas deve ser aplicado pelo seu médico ou por um enfermeiro sob a supervisão do seu médico.

Não devem ser utilizados mais do que 4 adesivos ao mesmo tempo.

Qutenza destina-se a ser utilizado na pele.

O seu médico ou enfermeiro irá marcar as zonas mais dolorosas na sua pele com uma caneta ou marcador.

Antes de colocar os adesivos Qutenza na pele, as áreas em tratamento deverão ser lavadas com água e sabão e secas. Os pelos das áreas em tratamento deverão ser cortados.

Antes de colocar os adesivos Qutenza na pele, o seu médico ou enfermeiro pode aplicar um gel ou creme anestésico ou dar-lhe um medicamento oral para a dor para reduzir potenciais sensações de picadas. O gel ou creme deve ser retirado antes de aplicar Qutenza e a pele deve ser completamente limpa e seca.

O seu médico ou enfermeiro irá utilizar luvas e por vezes máscara e óculos protetores, enquanto manuseam os adesivos Qutenza. Não cheire ou inale perto dos adesivos Qutenza, uma vez que isso pode provocar tosse ou espirros.

Qutenza pode ser cortado em frações mais pequenas para se adequar à área em tratamento. O seu médico ou enfermeiro irá remover os adesivos ao fim de 30 minutos se estiver em tratamento uma dor nos nervos dos pés ou ao fim de 60 minutos se estiver a receber tratamento para dores de origem nervosa noutras partes do corpo.

Pode levar entre 1 a 3 semanas para sentir alivio da dor com Qutenza. Se, após esse período, ainda sentir muitas dores, informe o seu médico.

O tratamento com Qutenza pode ser repetido a intervalos de 90 dias, se necessário. Se sentir um alívio da dor insuficiente ou se a dor reaparecer mais cedo, por favor consulte o seu médico.

Podem-lhe ser receitados medicamentos para as dores, no caso de sentir dores devido ao tratamento com Qutenza.

É frequente sentir picadas na pele ou que a pele fique vermelha ou com sensação de queimadura durante o tratamento com Qutenza.

Podem-se utilizar meias descartáveis por cima dos adesivos Qutenza no caso do tratamento nos pés.

Por vezes, o seu médico ou enfermeiro pode colocar uma ligadura por cima do adesivo Qutenza para o manter seguro na sua pele.

Não tente remover o adesivo sozinho. O seu médico ou enfermeiro removê-lo-á por si.
No final do tratamento com Qutenza o seu médico ou enfermeiro limpará a pele tratada com o gel de limpeza que se encontra numa bisnaga fornecida com o kit do medicamento. O gel de limpeza deve permanecer na pele durante um minuto, sendo depois removido para retirar qualquer resto de produto que possa ter ficado na sua pele após o tratamento. Após o gel ter sido retirado, a zona deverá ser suavemente lavada com água e sabão.

**Não toque no adesivo com as mãos.**
**Não toque nos olhos, na boca ou noutras zonas sensíveis.** Se acidentalmente tocar no adesivo Qutenza ou na pele tratada antes do gel de limpeza ter sido aplicado, pode sentir sensações de queimadura e/ou de picada. Consulte imediatamente o seu médico.

Não leve os adesivos Qutenza para fora do estabelecimento de saúde.

Não utilize os adesivos Qutenza em casa.

**Se utilizar mais Qutenza do que deveria**

É improvável que ocorra sobredosagem. No entanto se o Qutenza for aplicado por mais tempo que o suposto, pode sofrer reações graves no local de aplicação, como a dor, vermelhidão e comichão.

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

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

**Contacte imediatamente o seu médico** se acontecer os seguintes efeitos:

- Se sentir que o seu coração bate muito rápido, muito devagar ou tem uma batida anormal.
    - Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 doentes

- Vermelhidão profunda na área onde o adesivo é aplicado, bolhas/feridas na pele, pele que se torna muito sensível ao toque, inchaço, molhado ou brilhante. Num pequeno número de casos, podem ser sinais de queimadura de segundo grau a necessitarem urgente atenção.
    - Efeitos indesejáveis desconhecidos: a frequência não pode ser estimada pelos dados disponiveis

**Informe o seu médico** se os seguintes efeitos indesejáveis ocorrerem:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 doentes
- Se a vermelhidão, dor na zona onde o adesivo foi colocado durar mais de um dia.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 doentes
- Comichão, saliências, aparecimento de bolhas, inchaço, secura na zona onde o adesivo é aplicado
- Sensação de queimadura, tensão arterial elevada, tosse, náuseas, comichão, dor nos membros, espasmos musculares, inchaço dos membros.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 doentes
- Aparecimento de vergões, sensação de picadelas, inflamação, aumento ou diminuição da sensibilidade na pele, reação da pele, irritação, nódoa negra na zona onde o adesivo foi aplicado.
- Diminuição do paladar, diminuição da sensibilidade nos membros, irritação dos olhos, tosse, garganta irritada, zona.

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- Exposição acidental (inclui dor nos olhos, irritação dos olhos, da garganta e tosse).

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Qutenza

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade que está indicado na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Adesivo cutâneo Qutenza: Conservar na posição horizontal dentro da saqueta e embalagem de origem. Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Gel de limpeza: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Após a abertura da saqueta, Qutenza deve ser aplicado nas 2 horas seguintes.

Eliminação dos adesivos Qutenza utilizados e não utilizados.

Estes componentes podem provocar sensações de picada nos seus dedos se lhes tocar. O seu médico ou enfermeiro colocá-los-á num saco de polietileno antes de os eliminar de forma segura. Os adesivos Qutenza e os materiais utilizados para o tratamento devem ser eliminados de forma adequada.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Qutenza

A substância ativa é a capsaícina. Cada adesivo de 280 $cm^2$ contém 179 mg de capsaícina no total, ou 640 microgramas de capsaícina por $cm^2$ de adesivo (8 % p/p).

Os outros componentes dos adesivos cutâneos Qutenza são:

*Matriz*
adesivos de silicone
éter monoetilíco do dietilenoglicol
óleo de silicone
etilcelulose N50 (E462)

*Camada de suporte*
película de politereftalato de etileno (PET), com revestimento interior em silicone
tinta de impressão contendo o pigmento White 6

*Película protetora amovível (revestimento amovível)*
película de poliéster, revestida com fluoropolímero

O adesivo Qutenza é fornecido com uma bisnaga de gel de limpeza que não contém qualquer substância ativa.

O gel de limpeza contém:

macrogol 300
carbómero
água purificada
hidróxido de sódio (E524)
edetato dissódico
butil-hidroxianisol (E320)

### Qual o aspeto de Qutenza e conteúdo da embalagem

Qutenza é um adesivo cutâneo para utilizar sobre a pele.

Cada adesivo mede 14 cm x 20 cm (280 $cm^2$) e é composto por uma face adesiva que contém a substância ativa e uma camada de suporte exterior. A face adesiva é coberta por uma película protetora amovível, transparente, sem inscrições e de corte diagonal. A face externa da camada de suporte tem impressa a inscrição “capsaicin 8%”.

Cada embalagem de Qutenza contém 1 ou 2 saquetas e 1 bisnaga de gel de limpeza (50 g). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6

52078 Aachen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**
S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00
beinfo@grunenthal.com

**България**
STADA Pharma Bulgaria EOOD
25A, Cherni vrah Blvd, fl.4
1421 Sofia, Bulgaria
Тел.: +359 29624626

**Česká republika**
STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: +420 257888111

**Danmark**
Grünenthal Denmark ApS
Tlf: +45 8888 3200

**Deutschland**
Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
DE-52078 Aachen
Tel: + 49 241 569-1111
service@grunenthal.com

**Eesti**
UAB "STADA – Nizhpharm – Baltija"
Leedu
Tel: +370 5 2603926

**Ελλάδα**
BIANEΞ A.E.
Οδός Τατοΐου
GR-146 71 Νέα Ερυθραία
Τηλ: + 30 210 8009111-120
mailbox@vianex.gr

**Lietuva**
UAB "STADA – Nizhpharm – Baltija"
Tel: +370 5 2603926

**Luxembourg/Luxemburg**
S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00
beinfo@grunenthal.com

**Magyarország**
Hemopharm GmbH
Németország
Tel.: +49 61729689

**Malta**
Grünenthal GmbH
Il-Ġermanja
Tel.: +49-241-569-0

**Nederland**
Grünenthal B.V.
De Corridor 21K
NL-3621 ZA Breukelen
Tel:+31 (0)30 6046370
info.nl@grunenthal.com

**Norge**
Grünenthal Norway AS
Tlf: +47 22 99 60 54

**Österreich**
Grünenthal GmbH
Campus 21, Liebermannstraße A01/501
2345 Brunn am Gebirge
Tel: +43(0)2236 379 550-0

**España**
Grünenthal Pharma, S.A.
C/Dr. Zamenhof, 36
E-28027 Madrid
Tel: +34 (91) 301 93 00

**France**
Laboratoires Grünenthal SAS
Immeuble Eurêka
19 rue Ernest Renan
CS 90001
F- 92024 Nanterre Cedex
Tél: + 33 (0)1 41 49 45 80

**Hrvatska**
STADA d.o.o..
Hercegovačka 14
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 37 64 111

**Ireland**
Grünenthal Pharma Ltd
4045 Kingswood Road,
Citywest Business Park
IRL – Citywest Co., Dublin
Tel: +44 (0)870 351 8960
medicalinformationie@grunenthal.com

**Ísland**
Vistor hf
Sími: +354 535 7000

**Italia**
Grünenthal Italia S.r.l.
Tel: +39 02 4305 1

**Κύπρος**
BIANEΞ A.E.
Οδός Τατοΐου
GR-146 71 Νέα Ερυθραία-Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 8009111-120
mailbox@vianex.gr

**Latvija**
UAB "STADA – Nizhpharm – Baltija"
Lietuva
Tel: +370 5 2603926

**Polska**
STADA Poland Sp. Z.o o.
Tel.: +48 227377920

**Portugal**
Grünenthal, S.A.
Alameda Fernão Lopes, 12-8.º A
P-1495 - 190 Algés
Tel: +351 / 214 72 63 00

**România**
S.C. STADA M&D S.R.L.
Spatiul Independentei 1b, sectorul 4
Bucuresti
Tel: +40 213160640

**Slovenija**
STADA d.o.o
Dunajska cesta 156
1000 Ljubljana
Tel: +386 1589 6710

**Slovenská republika**
STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 252621933

**Suomi/Finland**
Grünenthal Finland Oy
Puh/Tel: +358 44 240 9190

**Sverige**
Grunenthal Sweden AB
Tel: +46 (0)8 643 40 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Grünenthal Pharma Ltd
4045 Kingswood Road,
Citywest Business Park
IRL – Citywest Co., Dublin
Tel: +44 (0)870 351 8960
medicalinformationie@grunenthal.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**