

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ramatrix 70 microgramas/h, sistema transdérmico
Buprenorfina

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1.O que é Ramatrix e para que é utilizado

Ramatrix é um analgésico (medicamento para o alívio da dor) utilizado no alívio da dor neoplásica moderada a intensa e da dor intensa que não responde a outro tipo de analgésicos.

Os sistemas transdérmicos Ramatrix atuam através da pele. Após aplicação do sistema transdérmico na pele, a substância ativa buprenorfina passa através da pele para o sangue. A buprenorfina é um opioide (analgésico potente) que reduz a dor atuando no sistema nervoso central (em células nervosas específicas da medula espinal e do cérebro).

Ramatrix não é adequado para o tratamento da dor aguda (de curta duração).

2.O que precisa de saber antes de utilizar Ramatrix

Não utilize Ramatrix

- se tiver alergia (hipersensibilidade) à buprenorfina, amendoim, soja ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está dependente de analgésicos potentes (opioides);
- 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 antes do tratamento com Ramatrix (ver "Outros medicamentos e Ramatrix");
- se sofre de miastenia grave (um 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.

O Ramatrix não deve ser usado no tratamento dos sintomas de abstinência em toxicodependentes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ramatrix.

- 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, após 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 Ramatrix");
- se o seu fígado não funciona corretamente;
- se tem tendência para abusar de medicamentos ou de drogas.
- se tem depressão ou outras patologias que são tratadas com antidepressivos. A utilização destes medicamentos juntamente com Ramatrix pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Ramatrix").

Por favor, consulte o seu médico se alguma destas situações lhe é aplicável presentemente ou o foi no passado.

Por favor, tome também atenção às seguintes precauções:

- Algumas pessoas podem tornar-se dependentes de analgésicos potentes, como o Ramatrix, quando usados por um período de tempo muito longo. Os efeitos da abstinência podem manifestar-se após a paragem do tratamento (veja "Se parar de utilizar Ramatrix").
- A febre e o calor exterior podem levar a concentrações de buprenorfina no sangue superiores ao normal. O calor exterior também pode impedir a correta fixação do sistema transdérmico. Deste modo, não se exponha a calor exterior (por exemplo, sauna, lâmpadas de infravermelhos, cobertores elétricos, ou botijas de água quente) e consulte o seu médico se tiver febre.
- A utilização do medicamento pode induzir resultados positivos em testes anti doping.

Perturbações respiratórias relacionadas com o sono

Ramatrix pode causar perturbações respiratórias relacionadas com o sono tais como apneia do sono (interrupções da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (baixo nível de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir interrupções da respiração durante o sono, despertares noturnos devidos a falta de ar, dificuldades em manter o sono ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa observarem estes sintomas, contacte o seu médico. Uma redução de dose pode ser considerada pelo seu médico.

Crianças e adolescentes

Ramatrix não é recomendado para pessoas com idade inferior a 18 anos, uma vez que o medicamento não foi estudado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Ramatrix

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

- Ramatrix não pode ser usado conjuntamente com inibidores da MAO (alguns dos medicamentos usados no tratamento da depressão e da doença de Parkinson), ou se os tiver tomado nas últimas duas semanas antes do tratamento com Ramatrix;
- Ramatrix pode fazer com que algumas pessoas se sintam sonolentas, nauseadas, com sensação de desmaio, ou fazê-las respirar mais lentamente ou com dificuldade. Estes efeitos indesejáveis podem ser intensificados se outros medicamentos, que também possam produzir os mesmos efeitos, forem tomados ao mesmo tempo. Estes outros medicamentos incluem outros analgésicos fortes (opioides), alguns comprimidos para dormir, anestésicos, e medicamentos utilizados no tratamento de algumas doenças psicológicas como tranquilizantes, antidepressivos e neurolépticos.
- Se Ramatrix for utilizado juntamente com alguns medicamentos, os efeitos do sistema transdérmico podem ser intensificados. Estes medicamentos incluem, por exemplo, certos anti-infecciosos/antifúngicos (por exemplo, contendo eritromicina, ou cetoconazol) ou medicamentos para o VIH (contendo, por exemplo, ritonavir).
- Se Ramatrix for utilizado juntamente com outros medicamentos, os efeitos do sistema transdérmico podem ser reduzidos. Estes medicamentos incluem, por exemplo, dexametasona, certos medicamentos utilizados para o tratamento da epilepsia (contendo por exemplo carbamazepina, ou fenitoína) ou medicamentos para o tratamento da tuberculose (por exemplo rifampicina).

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Ramatrix e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Ramatrix sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:

- antidepressivos, tais como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina ou trimipramina. Estes medicamentos podem interagir com Ramatrix e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38 °C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

Ramatrix com alimentos, bebidas e álcool

Não deve beber bebidas alcoólicas enquanto utilizar Ramatrix. O álcool pode intensificar alguns efeitos indesejáveis do sistema transdérmico e poderá sentir-se mal. O consumo de sumo de toranja pode intensificar os efeitos de Ramatrix.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não existe experiência suficiente sobre a utilização de Ramatrix em mulheres grávidas. Por este motivo, não deve utilizar Ramatrix se está grávida.

A buprenorfina, substância ativa contida no sistema transdérmico, inibe a produção de leite e passa para o leite materno. Por este motivo, não deve utilizar Ramatrix se está a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ramatrix 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 inesperada ou súbita. Esta situação aplica-se particularmente:

- no início do tratamento,
- quando a dosagem é alterada,
- quando mudou de outra medicação analgésica para Ramatrix,
- se também utilizar outros medicamentos que atuam no cérebro,
- se beber bebidas alcoólicas.

Se se sente afetado não deve conduzir ou utilizar máquinas enquanto usa Ramatrix. Isto também é aplicável no final do tratamento com Ramatrix. Não conduza ou utilize máquinas, nem o faça até pelo menos 24 horas após a remoção do sistema transdérmico.

Ramatrix contém óleo de soja.

Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como utilizar Ramatrix

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

Ramatrix está disponível em três dosagens: Ramatrix 35 microgramas/h sistema transdérmico, Ramatrix 52,5 microgramas/h sistema transdérmico e Ramatrix 70 microgramas/h sistema transdérmico.

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

Via de administração

Este sistema é para ser utilizado por via transdérmica. Ramatrix atua através da pele.

Quando o sistema transdérmico é aplicado sobre a pele, a substância ativa buprenorfina passa para o sangue através da pele.

A dose recomendada é:

Adultos

Salvo indicação médica em contrário, aplique um sistema transdérmico Ramatrix (como descrito detalhadamente abaixo) e mude-o, no máximo, após 3 dias. Para ajudá-lo a lembrar-se de quando mudar o sistema transdérmico, deve tomar nota do dia na embalagem exterior. Se o seu médico o aconselhou a tomar outros analgésicos juntamente com o sistema transdérmico, cumpra estritamente as suas recomendações, de outro modo não obterá o benefício máximo do tratamento com Ramatrix.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Doentes idosos

Não é necessário ajuste de dose para doentes idosos.

Doentes renais/hemodialisados

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

Doentes hepáticos

Em pessoas com doença hepática, a intensidade e a duração de ação de Ramatrix podem estar afetadas. Se pertence a este grupo de pessoas, o seu médico irá monitorizá-lo mais atentamente.

Instruções para abertura da bolsa

1. Cortar pelas marcas de cada lado
2. Rasgar puxando para fora ambas as extremidades do corte a todo o comprimento da zona de selagem
3. Abra a bolsa e retire o sistema transdérmico

Modo de administração:

Antes de aplicar o sistema transdérmico

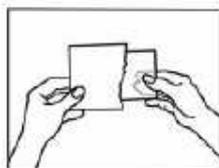
- Escolha uma área de pele que seja plana, limpa e sem pelos, na parte superior do corpo, de preferência no peito, por baixo da clavícula, ou na parte superior das costas. Peça ajuda se não conseguir aplicar sozinho o sistema transdérmico.

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

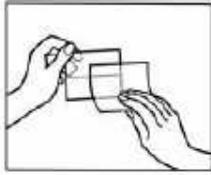
- Evite zonas em que a pele esteja vermelha, irritada ou com qualquer lesão, por exemplo cicatrizes grandes.

- 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 sistema transdérmico.

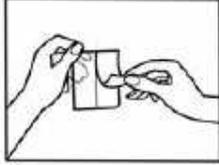
Colocação do sistema transdérmico:



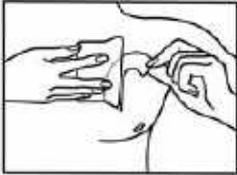
1. Não abra a saqueta antes de realmente pretender utilizar o sistema transdérmico. Cada sistema transdérmico está selado dentro de uma saqueta.



2. Comece por remover a folha solta de separação.



3. Descole a película protetora do sistema transdérmico, tentando não tocar na parte adesiva.



4. Cole o sistema transdérmico na área de pele escolhida.



5. Pressione o sistema transdérmico contra a pele com a palma da mão durante 30 a 60 segundos. Tenha a certeza que todo o sistema transdérmico está em contacto com a pele, especialmente nos bordos.



6. Lave as mãos depois de utilizar o sistema transdérmico. Não utilize qualquer produto de limpeza.

Usar o sistema transdérmico

Pode usar o sistema transdérmico durante um período de tempo máximo de 3 dias. Se aplicou corretamente o sistema transdérmico, existe um risco reduzido de este se descolar. Pode tomar duche, banho de imersão ou nadar enquanto o usa. Contudo, não exponha o sistema transdérmico a temperaturas altas (por exemplo, sauna, lâmpadas de infravermelho, cobertores elétricos, botijas de água quente).

No caso, improvável, do sistema transdérmico se descolar antes do dia em que deveria ser mudado, não use o mesmo sistema transdérmico outra vez. Coloque um novo imediatamente (ver abaixo "Mudar o sistema transdérmico").

Mudar o sistema transdérmico

- Dobre-o ao meio com a superfície adesiva para dentro.
- Deite-o fora cuidadosamente, mantendo-o fora do alcance e da vista das crianças.
- Cole um novo sistema transdérmico noutra zona da pele apropriada (conforme descrito acima). Aguarde pelo menos uma semana antes de utilizar a mesma zona da pele.

Duração do tratamento

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo poderá utilizar Ramatrix. Não pare de utilizar Ramatrix por decisão própria, uma vez que a dor pode voltar e fazê-lo sentir-se mal (ver também abaixo "Se parar de utilizar Ramatrix").

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

Se utilizar mais Ramatrix do que deveria

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

Assim que descobrir que utilizou mais sistemas transdérmicos do que deveria, remova os sistemas em excesso e entre em contacto com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ramatrix

Caso se tenha esquecido de uma aplicação, aplique um novo sistema transdérmico logo que se lembre. Se atrasar muito a mudança do sistema transdérmico, a dor pode voltar. Neste caso, por favor, contacte o seu médico.

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

Se parar de utilizar Ramatrix

Se interromper ou parar demasiado cedo a utilização de Ramatrix, a dor poderá voltar. Se desejar parar de utilizar devido aos efeitos indesejáveis desagradáveis, por favor consulte o seu médico, que lhe dirá o que pode ser feito 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 abstinência após a sua interrupção. O risco desses sintomas surgirem após a interrupção de Ramatrix é muito baixo. Contudo, se se sentir agitado, ansioso, nervoso ou com tremores, hiperativo, com dificuldade em dormir ou com problemas de digestão, avise o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis estão classificados do seguinte modo:

muito frequentes:	afetam mais de 1 utilizador em 10
frequentes:	afetam 1 a 10 utilizadores em 100
pouco frequentes:	afetam 1 a 10 utilizadores em 1000
raros:	afetam 1 a 10 utilizadores em 10000
muito raros:	afetam menos de 1 utilizador em 10000

desconhecido:	a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
---------------	--

Foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis:

Doenças do sistema imunitário

Muito raros: reações alérgicas graves (ver mais abaixo)

Doenças do metabolismo da nutrição

Raros: perda do apetite

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes: confusão, perturbação do sono, inquietação

Raros: ilusões como alucinações, ansiedade, pesadelos, diminuição da libido

Muito raros: dependência, variação de humor

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: tonturas, dor de cabeça

Pouco frequentes: variados graus de sedação (serenidade), desde cansaço a entorpecimento

Raros: dificuldade de concentração, discurso alterado, entorpecimento, desequilíbrio, sensações anormais na pele (dormência, sensação de picadas na pele ou de queimadura)

Muito raros: câibras, alterações no paladar

Afeções oculares

Raros: perturbação visual, visão enevoada, pálpebras inchadas.

Muito raros: diminuição do tamanho das pupilas

Afeções do ouvido e do labirinto

Muito raros: dor de ouvidos

Cardiopatias e Vasculopatias

Pouco frequentes: doenças circulatórias (tais como hipotensão ou, raramente, colapso circulatório)

Raros: afrontamentos

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Frequentes: falta de ar

Raros: dificuldade em respirar (depressão respiratória)

Muito raros: respiração anormalmente rápida, soluços

Doenças gastrointestinais

Muito frequentes: náusea (enjoo)

Frequentes: vômitos, obstipação (prisão de ventre).

Pouco frequentes: boca seca

Raros: azia

Muito raros: vômito seco

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas (geralmente no local da aplicação)

Muito frequentes: vermelhidão, comichão

Frequentes: alterações na pele (exantema, geralmente no uso repetido), sudação

Pouco frequentes: erupção cutânea

Raros: reações alérgicas locais com sinais marcados de inflamação (se esta reação tardia aparecer, o tratamento com Ramatrix deve ser suspenso após consultar o seu médico)

Muito raros: pústulas, pequenas bolhas

Desconhecido: dermatite de contacto (irritação cutânea com inflamação que pode incluir sensação de queimadura), descoloração da pele

Doenças renais e urinárias

Pouco frequentes: dificuldades na micção, retenção urinária (menos urina que o normal)

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Raros: dificuldades na ereção

Perturbações gerais

Frequentes: edema (por exemplo, inchaço das pernas), cansaço

Pouco frequentes: fadiga

Raros: sintomas de abstinência (ver abaixo)

Muito raros: dor no peito

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

Nalguns casos ocorreram reações alérgicas tardias com sinais marcados de inflamação. Neste caso deverá parar de usar Ramatrix após consultar o seu médico.

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 (também denominado por icterícia), remova o sistema 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 grave muito rara.

Algumas pessoas podem apresentar sintomas de abstinência quando usam analgésicos potentes por um longo período de tempo e param de repente. O risco de isso acontecer com Ramatrix é muito 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 indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ramatrix

Não conservar acima de 25°C. Não congelar.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta selada (bolsa selada), após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Abra a saqueta apenas se for usar o sistema transdérmico de imediato.

Eliminação dos sistemas transdérmicos já usados ou não usados
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Os sistemas transdérmicos usados devem ser dobrados com a superfície adesiva para dentro e eliminados, ou sempre que possível, devolvidos à farmácia.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ramatrix

- A substância ativa é a buprenorfina.

Cada sistema transdérmico contém 40 mg de buprenorfina e liberta cerca de 70 microgramas de buprenorfina por hora. A área do sistema transdérmico que contém a substância ativa é de 50 cm².

- Os outros componentes são:

Matriz adesiva contendo o medicamento: copolímero de butadieno e estireno, Aloé barbadensis, extrato de folhas (também contém óleo de soja refinado e alfatocoferol, acetato).

Película de suporte: poliéster revestido com polietileno pigmentado e vapor de alumínio.

Revestimento protetor: película de poliéster siliconizado (para ser retirado antes da aplicação).

Qual o aspeto de Ramatrix e conteúdo da embalagem

Os sistemas transdérmicos são cor de pele, retangulares com quatro bordos e cantos arredondados e com a gravação Buprenorphin 70 µg/h.

Cada sistema é acondicionado em saquetas individuais seladas, marcadas com a gravação Ramatrix.

As embalagens contêm 3, 4, 5, 8, 10, 16, 20, 24 ou 30 sistemas transdérmicos selados individualmente em saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

Estão disponíveis as seguintes dosagens de sistemas transdérmicos:
Ramatrix 35 microgramas/h
Ramatrix 52,5 microgramas/h
Ramatrix 70 microgramas/h

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal SA
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-89 Sintra
Portugal

Fabricante

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal SA
Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos – Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em