

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Transtec 35 microgramas/h / 52,5 microgramas/h / 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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Transtec 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 Transtec 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). O efeito do sistema transdérmico tem uma duração até quatro dias. Transtec não é adequado para o tratamento da dor aguda (de curta duração).

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

Não utilize Transtec:

se tem alergia à buprenorfina 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 Transtec (ver “Outros medicamentos e Transtec”);

se sofre de miastenia grave (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 Transtec não deve ser usado no tratamento dos sintomas de abstinência dos toxicodependentes.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Transtec.

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 Transtec");

se tem depressão ou outras patologias que são tratadas com antidepressivos.

A utilização destes medicamentos juntamente com Transtec pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Transtec").

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 o Transtec, quando usados por um período de tempo muito longo. Os efeitos de privação podem manifestar-se após a paragem do tratamento (veja "Se parar de utilizar Transtec").

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 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 ter conhecimento de que a utilização deste medicamento pode induzir resultados positivos em testes anti-doping.

#### Perturbações respiratórias relacionadas com o sono

Transtec 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 nocturnos 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

Transtec 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 Transtec

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

O Transtec não pode ser usado conjuntamente com inibidores da monoamino oxidase (MAO) (alguns dos medicamentos usados no tratamento da depressão), ou se os tiver tomado nas últimas duas semanas antes do tratamento com Transtec.

Algumas pessoas podem apresentar sonolência, mal-estar geral, tonturas ou respiração lenta ou fraca ao utilizarem Transtec. Estes efeitos indesejáveis podem ser intensificados se outros medicamentos, que também possam produzir os mesmos efeitos, forem tomados ao mesmo tempo. Estes 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.

O uso concomitante de Transtec e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por este motivo, o uso concomitante apenas deve ser considerado quando não são possíveis outras opções de tratamento. Contudo, se o seu médico prescreveu Transtec juntamente com medicamentos sedativos a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitados pelo seu médico. Informe, por favor, o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar e siga rigorosamente as recomendações posológicas do médico. Pode ser útil informar os amigos e familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas acima referidos. Fale com o seu médico se tiver esses sintomas.

Se o Transtec for utilizado juntamente com alguns medicamentos, os efeitos do sistema transdérmico podem ser intensificados. Estes medicamentos incluem, por exemplo, anti-infecciosos/antifúngicos (por exemplo contendo eritromicina, ou cetoconazol) ou medicamentos para o VIH (contendo por exemplo ritonavir).

Se o Transtec 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 Transtec e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Transtec sem falar primeiro com o seu médico, especialmente antidepressivos, tais como citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina ou trimipramina. Estes medicamentos podem interagir com Transtec 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.

**Transtec com alimentos, bebidas e álcool**

Não deve beber bebidas alcoólicas enquanto utilizar Transtec. 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 Transtec.

**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 tomar este medicamento.

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

A buprenorfina, substância ativa contida no sistema transdérmico, é excretada no leite materno e pode inibir a produção de leite. Transtec não deve ser utilizado durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Transtec 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 Transtec,  
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 Transtec. Isto também é aplicável no final do tratamento com Transtec. Não conduza ou utilize máquinas até pelo menos 24 horas após a remoção do sistema transdérmico. Informe-se junto do seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

### 3. Como utilizar Transtec

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

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

A escolha da dosagem de Transtec 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.

A dose recomendada é:

#### Adultos

A não ser por indicação médica em contrário, aplique um sistema transdérmico Transtec (como descrito detalhadamente mais à frente) e mude-o 4 dias após aplicação, no máximo. Por conveniência de utilização, pode mudar o sistema transdérmico duas vezes por semana sempre nos mesmos dias da semana, por exemplo, 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 sistema transdérmico, cumpra estritamente as suas recomendações, de outro modo não obterá o benefício máximo do tratamento com Transtec.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Transtec 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 no caso de pessoas idosas.

**Doentes renais/hemodialisados**

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

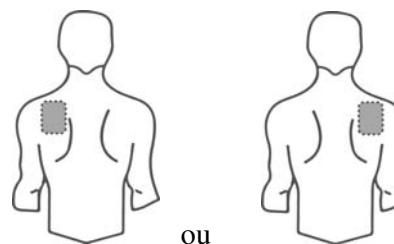
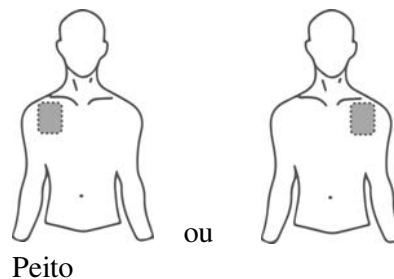
**Doentes hepáticos**

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

**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 (veja as ilustrações). Peça ajuda se não conseguir aplicar sozinho o sistema transdérmico.



Costas

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:**

**Passo 1:**

Cada sistema transdérmico está selado dentro de uma saqueta. Corte a saqueta resistente à abertura por crianças ao longo da linha pontilhada, com uma tesoura. Tenha cuidado para não danificar os adesivos transdérmicos.



Retire o sistema transdérmico.



Passo 2:

O lado adesivo do sistema transdérmico está protegido por uma película de proteção prateada. Cuidadosamente retire metade da película. Tente não tocar na parte adesiva do sistema transdérmico.



Passo 3:

Cole o sistema transdérmico na área de pele escolhida e remova a restante película de proteção.



Passo 4:

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

#### Usar o sistema transdérmico

Deve usar o sistema transdérmico durante um período de tempo até 4 dias. Se aplicou corretamente o sistema 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 sistema transdérmico se descolar antes do dia previsto não use o mesmo sistema outra vez. Coloque outro imediatamente (ver abaixo “Mudar o sistema transdérmico”).

#### Mudar o sistema transdérmico

Retire o sistema transdérmico já usado.

Dobre-o ao meio com a superfície adesiva para dentro.

Deite-o fora cuidadosamente, fora da vista e do alcance das crianças.

Cole um novo sistema 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 Transtec. Não interrompa o tratamento por decisão própria. A dor pode voltar e fazê-lo sentir-se mal (veja também “Se parar de utilizar Transtec”).

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

#### Se utilizar mais Transtec do que deveria

Se isto acontecer, podem surgir sintomas de sobredosagem pela buprenorfina. Essa intoxicação pode intensificar os efeitos indesejáveis 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 fraca. Poderá ainda entrar em colapso cardíaco.

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

#### Caso se tenha esquecido de aplicar o Transtec

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

Se interromper ou parar demasiado cedo o tratamento com Transtec, a dor poderá voltar. Se desejar parar o tratamento devido aos efeitos indesejáveis, 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 Transtec 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 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: mais de 1 em 10 pessoas	Frequentes: mais de 1 em 100 pessoas e menos de 1 em 10 pessoas
Pouco frequentes: mais de 1 em 1.000 pessoas e menos de 1 em 100 pessoas	Raros mais de 1 em 10.000 pessoas e menos de 1 em 1.000 pessoas
Muito raros menos de 1 em 10.000 pessoas	Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Foram referidos os seguintes efeitos indesejáveis:

Doenças do sistema imunitário

Muito raros: reações alérgicas graves (ver mais à frente)

Doenças do metabolismo e da nutrição

Raros: perda do apetite

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes: confusão, perturbação do sono, inquietude

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

Muito raros: dependência, variação do 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: distúrbio 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 vasculares (tais como hipotensão ou, raramente, colapso circulatório)

Raros: afrontamentos

Doenças respiratórias e torácicas

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

#### Doenças da pele (geralmente no local da aplicação)

Muito frequentes: vermelhidão, comichão

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

Pouco frequentes: rash (erupção cutânea)

Raros: urticária

Muito raros: pústulas, pequenas borbulhas

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

#### Doenças do sistema urinário

Pouco frequentes: perturbações da micção, retenção urinária (menos urina que o normal)

#### Doenças do sistema reprodutivo

Raros: dificuldades na ereção

#### Perturbações gerais

Frequentes: edema (por ex. inchaço das pernas), cansaço

Pouco frequentes: fadiga

Raros: sintomas de privação (ver abaixo), reações no local de administração

Muito raros: dor torácica

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

Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas tardias graves com sinais marcados de inflamação. Neste caso deverá parar de usar Transtec 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 (denominada 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 privação quando usam analgésicos potentes por um longo período de tempo e param de repente. O risco de isso acontecer com Transtec 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, ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar TRANSTEC

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Transtec

- A substância ativa é buprenorfina.

Transtec 35 microgramas/h sistema transdérmico	Cada sistema transdérmico contém 20 mg de buprenorfina e liberta cerca de 35 microgramas de buprenorfina por hora. A área do sistema transdérmico que contém a substância ativa é de 25 cm <sup>2</sup> .
Transtec 52,5 microgramas/h sistema transdérmico	Cada sistema transdérmico contém 30 mg de buprenorfina e liberta cerca de 52,5 microgramas de buprenorfina por hora. A área do sistema transdérmico que contém a substância ativa é de 37,5 cm <sup>2</sup> .
Transtec 70 microgramas/h sistema transdérmico	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 cm <sup>2</sup> .

- Os outros componentes são:

Matriz adesiva: oleato de (Z)-9-octadeceno1-ol; povidona K90; ácido-4-oxipentanóico; copolímero do ácido acrílico; acrilato de butilo; acrilato de 2-etilhexilacetato de vinilo

(5:15:75:5), ligação cruzada (área com buprenorfina) ou ligação não cruzada (área sem buprenorfina); separando as duas áreas da matriz: folha de politereftalato de etilo; camada protetora: tecido de politereftalato de etilo. A película que é retirada antes da aplicação do sistema transdérmico consiste numa folha de politereftalato de etilo siliconada revestida de um dos lados por alumínio.

Qual o aspeto de Transtec e conteúdo da embalagem

Os sistemas transdérmicos de Transtec são cor de pele, com os cantos arredondados, com a gravação:

Transtec 35 µg/h, buprenorfina 20 mg

Transtec 52,5 µg/h, buprenorfina 30 mg

Transtec 70 µg/h, buprenorfina 40 mg

Transtec apresenta-se em embalagens contendo 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 16, 18, 20 ou 24 sistemas transdérmicos selados individualmente em saquetas resistentes à abertura por crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Grünenthal, S.A.

Alameda Fernão Lopes, n.º12 – 8ºA

1495-190 Algés

Portugal

Fabricante

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Germany

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membro do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Transtec®
Bélgica	Transtec®
Dinamarca	Transtec®
Alemanha	Transtec PRO®
Irlanda	Transtec®
Itália	Transtec®
Luxemburgo	Transtec®
Portugal	Transtec®
Eslovénia	Transtec®
Espanha	Transtec®
Reino Unido	Transtec®

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
07-01-2022  
INFARMED