RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TRANSTEC® 70 MCG / H					
Expediente:	19967654	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-0006024-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2006/07/05	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SISTEMAS TRANSDERMICO			Generico?	Franja	VIOLETA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	3 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.3.0.0.N10. A35/05(2.1.4.1)A2/14(3.3.8)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones

MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

Indicaciones

DOLOR ONCOLÓGICO MODERADO A SEVERO Y DOLOR SEVERO QUE NO RESPONDA A LOS ANALGÉSICOS NO OPIOIDES. TRANSTEC® NO ES ADECUADO PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

TRANSTEC® ESTÁ CONTRAINDICADO EN: - HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA BUPRENORFINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. - EN PACIENTES DEPENDIENTES A LOS OPIOIDES Y PARA EL TRATAMIENTO DE ABSTINENCIA POR NARCÓTICOS. - CONDICIONES EN LAS CUALES EL CENTRO Y LA FUNCIÓN RESPIRATORIA SE ENCUENTREN O PUDIERAN DETERIORARSE GRAVEMENTE. - PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO INHIBIDORES DE LA MAO O QUE LOS HAYAN TOMADO DENTRO DE LAS ÚLTIMAS DOS SEMANAS. - PACIENTES QUE SUFREN DE MIASTENIA GRAVIS. - PACIENTES QUE SUFREN DE DELIRIUM TREMENS. - EMBARAZO. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS 1. CAMBIO EN EL ÍTEM DE PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, EL CUAL EN ADELANTE FIGURARA ASÍ: TRANSTEC® SÓLO DEBE DE USARSE CON PRECAUCIÓN PARTICULAR EN INTOXICACIÓN AGUDA POR ALCOHOL, EN TRASTORNOS CONVULSIVOS, EN PACIENTES CON TRAUMATISMO CRÁNEO ENCEFÁLICO, PACIENTES EN ESTADO DE SHOCK, UN NIVEL REDUCIDO DE CONCIENCIA DE ORIGEN INCIERTO Y AUMENTO EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL SIN POSIBILIDADES DE VENTILACIÓN. LA BUPRENORFINA RARA VEZ CAUSA DEPRESIÓN RESPIRATORIA POR LO QUE SE DEBE TENER CUIDADO CUANDO SE TRATE A PACIENTES CON FUNCIÓN RESPIRATORIA DETERIORADA O PACIENTES QUE RECIBEN MEDICAMENTOS QUE PUEDAN PROVOCAR DEPRESIÓN RESPIRATORIA. LA BUPRENORFINA PRODUCE MENOR DEPENDENCIA QUE LOS AGONISTAS OPIOIDES PUROS. EN ESTUDIOS CON VOLUNTARIOS SANOS Y PACIENTES CON TRANSTEC®, LAS REACCIONES DE ABSTINENCIA NO SE HAN OBSERVADO. SIN EMBARGO, DESPUÉS DEL USO A LARGO PLAZO DE TRANSTEC®, LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA SIMILARES A LOS OCURRIDOS CON OTROS OPIÁCEOS NO PUEDEN SER EXCLUIDOS EN SU TOTALIDAD (VÉASE LA SECCIÓN 4.8). ESTOS SÍNTOMAS SON: AGITACIÓN, ANSIEDAD, NERVIOSISMO, INSOMNIO, HIPERCINESIA, TEMBLOR Y TRASTORNOS GASTROINTESTINALES. EN LOS PACIENTES QUE ABUSEN DE LOS OPIOIDES, LA SUSTITUCIÓN CON BUPRENORFINA PUEDE EVITAR LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA, LO QUE PUEDE RESULTAR EN ALGÚN ABUSO, POR LO QUE SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA A PACIENTES DE LOS CUALES SE SOSPECHA QUE TIENEN PROBLEMAS DE ABUSO DE DROGAS. LA BUPRENORFINA SE METABOLIZA EN EL HÍGADO. LA INTENSIDAD Y LA DURACIÓN DEL EFECTO PUEDEN ALTERARSE EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. POR LO TANTO, TALES PACIENTES DEBEN SER SUPERVISADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRANSTEC®. COMO TRANSTEC® NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS, EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EN PACIENTES POR DEBAJO DE ESTA EDAD NO ESTÁ RECOMENDADO. EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. PACIENTES CON FIEBRE / CALOR EXTERNO. LA FIEBRE Y LA PRESENCIA DE CALOR PUEDEN AUMENTAR LA PERMEABILIDAD DE LA PIEL. TEÓRICAMENTE EN TALES SITUACIONES LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE BUPRENORFINA PUEDEN ELEVARSE DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRANSTEC®. POR LO TANTO, EN EL TRATAMIENTO CON TRANSTEC®, SE DEBE PRESTAR ATENCIÓN AL AUMENTO DE LA POSIBILIDAD DE REACCIONES A LOS OPIOIDES EN PACIENTES CON FIEBRE O EN AQUELLOS CON UNA TEMPERATURA CUTÁNEA ELEVADA DEBIDO A OTRAS CAUSAS. TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO LOS OPIOIDES PUEDEN CAUSAR TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO, COMO LA APNEA CENTRAL DEL SUEÑO (ACS) Y LA HIPOXEMIA RELACIONADA CON EL SUEÑO. EL USO DE OPIOIDES AUMENTA EL RIESGO DE ACS EN FUNCIÓN DE LA DOSIS. EN PACIENTES QUE PRESENTEN ACS, SE DEBE CONSIDERAR DISMINUIR LA DOSIS TOTAL DE OPIOIDES. EMBARAZO Y LACTANCIA CCSI EMBARAZO NO EXISTE INFORMACIÓN ADECUADA SOBRE EL USO DE TRANSTEC® EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES HAN DEMOSTRADO TOXICIDAD EN LA REPRODUCCIÓN. SE DESCONOCE EL RIESGO POTENCIAL EN HUMANOS. ALTAS DOSIS DE BUPRENORFINA DURANTE EL FINAL DEL EMBARAZO PUEDEN INDUCIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN EL NEONATO INCLUSO DESPUÉS DE UN BREVE PERIODO DE ADMINISTRACIÓN. LA ADMINISTRACIÓN PROLONGADA DE BUPRENORFINA DURANTE EL ÚLTIMO TRIMESTRE DEL EMBARAZO PUEDE CAUSAR SÍNDROME DE ABSTINENCIA EN EL NEONATO. POR CONSIGUIENTE, TRANSTEC® ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA LA BUPRENORFINA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. SE HA REPORTADO QUE INHIBE LA LACTANCIA EN RATAS. NO SE DEBE UTILIZAR TRANSTEC® DURANTE LA LACTANCIA. EFECTOS SOBRE LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA CCSI TRANSTEC® TIENE UNA FUERTE INFLUENCIA SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA. AUN CUANDO SE EMPLEE DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES, TRANSTEC® PUEDE AFECTAR LAS REACCIONES DEL PACIENTE A TAL GRADO QUE LA SEGURIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y LA CAPACIDAD PARA OPERAR MAQUINARIA PUEDE VERSE DETERIORADAS. ESTO APLICA PARTICULARMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, EN ALGÚN CAMBIO DE DOSIS O CUANDO TRANSTEC® SE EMPLEA CONCOMITANTEMENTE CON OTRAS SUSTANCIAS DE ACCIÓN CENTRAL INCLUYENDO EL ALCOHOL, TRANQUILIZANTES, SEDANTES E HIPNÓTICOS. LOS PACIENTES QUE SE VEN AFECTADOS (POR EJEMPLO, QUE EXPERIMENTAN SENSACIÓN DE MAREOS, SOMNOLENCIA O VISIÓN DOBLE O BORROSA) NO DEBEN CONDUCIR VEHÍCULOS O UTILIZAR MAQUINARIA MIENTRAS ESTÉN USANDO TRANSTEC® Y POR LO DURANTE LAS 24 HORAS DESPUÉS DE QUE EL PARCHE HAYA SIDO RETIRADO. LOS PACIENTES ESTABILIZADOS CON UNA DOSIS ESPECÍFICA NO NECESARIAMENTE ESTÁN RESTRINGIDOS, SI LOS SÍNTOMAS

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30 C.

MENCIONADOS ARRIBA, NO ESTÁN PRESENTES.

Dosificacion

Dosificación Información para prescribir Dosis y vía administración Dosis Pacientes mayores de 18 años de edad La dosis de TRANSTEC® deberá ser adaptada a la condición particular de cada paciente: intensidad del dolor, sufrimiento, reacción individual. Se debe prescribir la dosis más baja posible adecuada para aliviar el dolor. Se encuentran disponibles 3 concentraciones de parches transdérmico para proveer dicho tratamiento: TRANSTEC®20 mg (35 µg/h9, TRANSTEC® 30 mg (52.5 µg/h) y TRANSTEC®40 mg (70 µg/h). Selección de dosis inicial: Los pacientes a quienes previamente se les prescribió un analgésico de primer escalón de la OMS (no opioide) o un analgésico de segundo escalón (opioide débil) deberán iniciar con TRANSTEC®20 mg (35 µg/h). De acuerdo con las recomendaciones de la OMS, la administración de un analgésico no opioide puede continuar, dependiendo de la condición médica general del paciente. Cuando se cambia de un analgésico del tercer escalón (opioide fuerte) a TRANSTEC® y se escoge la concentración inicial del parche transdérmico, la naturaleza de la medicación previa, la administración y dosis diaria promedio se deberán tomar en cuenta para evitar la recurrencia del dolor. En general es aconsejable titular la dosis individualmente, comenzando con la concentración más baja del parche transdérmico (TRANSTEC®20 mg (35 µg/h). La experiencia clínica ha demostrado que los pacientes que fueron previamente tratados con dosificaciones diarias más altas de un opiáceo fuerte (en la dimensión de aproximadamente 120 mg de morfina oral), puede comenzar la terapia con la siguiente concentración más fuerte del parche transdérmico. Para permitir la adaptación a la dosis individual en un periodo de tiempo adecuado, se deben tener analgésicos de liberación inmediata complementarios durante la titulación de la dosis. La concentración necesaria de TRANSTEC® debe adaptarse a los requerimientos de cada paciente y debe revisarse a intervalos regulares. Después de la aplicación del primer parche transdérmico de TRANSTEC®, las concentraciones en suero de buprenorfina se elevan lentamente tanto en los pacientes tratados previamente con analgésicos como en aquellos que no los han recibido. Por lo tanto, no se espera un resultado rápido en el efecto. La primera evaluación analgésica deberá realizarse después de 24 horas. La medicación analgésica previa (con excepción de los opioides transdérmicos) se debe prescribir en la misma dosis durante las primeras 12 horas después de cambiar a TRANSTEC®, así como la medicación apropiada de rescate a demanda en las siguientes 12 horas. Titulación de dosis y terapia de mantenimiento TRANSTEC® se debe reemplazarse después de 96 horas (4 días), a más tardar. Para conveniencia de uso, el parche se puede cambiar dos veces por semana en intervalos regulares, por ejemplo, siempre en lunes por la mañana y jueves por la noche. La dosis se debe ser titulada individualmente hasta obtener la eficacia analgésica. Si la analgesia es insuficiente al final del periodo de aplicación inicial, la dosis debe aumentarse, ya sea aplicando más de un parche transdérmico de la misma concentración o cambiando a la siguiente concentración del parche transdérmico. Antes de aplicar de la siguiente concentración de TRANSTEC® la cantidad de los opioides totales administrados además del parche transdérmico previo deberán tenerse en consideración, es decir, la cantidad total de opioides requeridos, y la dosis ajustada en consecuencia. Pacientes menores de 18 años de edad Como TRANSTEC® no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años de edad, su uso en este grupo de edad no se recomienda. Pacientes geriátricos: No se requiere ajuste de la dosis de TRANSTEC® para pacientes ancianos. Pacientes con insuficiencia renal Debido a que la farmacocinética de buprenorfina no se altera durante el curso de una falla renal, es posible su uso en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes con diálisis. Pacientes con insuficiencia hepática La buprenorfina es metabolizada en el hígado. La intensidad y la duración de su acción pueden verse afectadas en pacientes con deterioro de la función hepática. Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia hepática deberán tener un cuidadoso monitoreo durante el tratamiento con TRANSTEC® Método de aplicación: TRANSTEC® debe aplicarse en piel limpia, no irritada, sobre una superficie lisa y sin vello. No debe aplicarse en alguna parte de la piel con grandes cicatrices. Preferiblemente sitios en la parte superior del cuerpo: espalda alta o debajo de la clavícula sobre el pecho. En caso de vello, cortar con tijera (NO AFEITAR). Si el sitio de aplicación requiere limpieza, esta debe ser hecha con agua, no se debe usar jabón o algún otro agente limpiador. Deben evitarse las preparaciones para la piel que pudieran afectar la adhesión TRANSTEC® al área elegida para su aplicación. La piel debe estar completamente seca antes de la aplicación. TRANSTEC® se tiene que aplicar inmediatamente después de retirarlo del sobre. Después de la remoción de la lámina plateada protectora, aplicar el parche en la zona elegida y presionar firmemente con la palma de la mano aproximadamente por 30 segundos. El parche no se verá afectado cuando se tome un baño (en la regadera) o al nadar. Sin embargo, no se debe exponer al calor excesivo (ejemplo: sauna o radiación infrarroja, etc.) Cada parche de TRANSTEC® debe usarse continuamente por un máximo de 4 días. Después de la remoción del parche se debe aplicar el siguiente parche TRANSTEC® en un sitio diferente de la piel. Deje pasar al menos una semana antes de colocar un nuevo parche en la misma zona. Interrupción de TRANSTEC® Después de la remoción de TRANSTEC® las concentraciones séricas de buprenorfina disminuyen gradualmente con lo cual la analgesia se mantiene durante cierto tiempo. Esto debe tomarse en cuenta cuando se usen otros opioides después de TRANSTEC®. Como regla general, un opiáceo subsecuente sólo se puede administrar a las 24 horas después de retirado el parche de TRANSTEC®. Por el momento sólo se cuenta con información limitada sobre la dosis de inicio de otros opioides administrados después de la interrupción de TRANSTEC®.

Efectos

Interaccion

Reacciones Adversas Información para prescribir Reacciones secundarias y adversas Los siguientes efectos adversos fueron reportados después de la administración de TRANSTEC® en estudios clínicos y de la farmacovigilancia post-comercialización. Las frecuencias fueron clasificadas de la siguiente forma: Muy común (?1/10); común (?1/100, <1/10); poco común (?1/1,000, <1/100); raro (?1/10,000, <1/1,000); muy raro (?1/10,000); desconocido (no pueden ser estimados a partir de la información disponible). a) Los efectos adversos sistémicos reportados más comúnmente fueron la náusea y el vómito. Los efectos adversos locales reportados más comúnmente fueron eritema y prurito. b) Trastornos del sistema inmune Muy raro: reacciones alérgicas serias* Trastornos del metabolismo y de la nutrición Raro: pérdida del apetito Trastornos psiquiátricos Poco común: confusión, trastornos del sueño, inquietud Raro: efectos psicoticomiméticos (por ejemplo, alucinaciones, ansiedad, pesadillas), disminución de la líbido. Muy raro: dependencia, cambios de estado de ánimo. Trastornos del sistema nervioso Común: mareo, dolor de cabeza Poco común: sedación, somnolencia Raro: deterioro de concentración, trastornos del lenguaje, entumecimiento, falta de equilibrio, parestesia (por ejemplo, sensación punzante o de ardor en la piel) Muy raro: fasciculación muscular, parageusia Trastornos oculares Raro: alteración visual, vista borrosa, edema palpebral Muy raro: miosis Trastornos del oído y del laberinto Muy raro: otalgia Trastornos cardiacos/vasculares Poco común: trastornos circulatorios (como hipotensión o muy raramente colapso circulatorio) Raro: bochornos Trastornos respiratorios torácica y del mediastino Común: disnea Raro: depresión respiratoria Muy raro: hiperventilación, hipo Trastornos gastrointestinales Muy común: náusea Común: vómito, estreñimiento Poco común: boca seca Raro: pirosis Muy raro: Sensación de nauseas. Trastornos de piel y del tejido subcutáneo Muy común: eritema, prurito Común: exantema, diaforesis Poco común: rash Raro: urticaria Muy raro: pústulas, vesículas Desconocido: Dermatitis por contacto, Decoloración de la piel por la aplicación Trastornos renales y urinarios Poco común: retención urinaria, trastornos de la micción Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas Raro: disminución en la erección Trastornos generales y condiciones en el sitio de la administración Común: edema, cansancio Poco común: debilidad Raro: síntomas de abstinencia*, reacciones en el sitio de administración Muy raro: dolor en el tórax * véase la sección c) c) En algunos casos se pueden presentar reacciones alérgicas locales tardías con signos marcados de inflamación. En tales casos el tratamiento con TRANSTEC® debe ser descontinuado. La buprenorfina posee un bajo riesgo de dependencia. Luego de la descontinuación de TRANSTEC®, los síntomas de abstinencia son improbables. Esto se deberse a una muy lenta disociación de la buprenorfina de los receptores opioides y a una reducción gradual de la concentración de la buprenorfina en plasma (generalmente a lo largo de un periodo de 30 horas después de la remoción del último parche). Sin embargo, luego del uso de TRANSTEC®, durante un periodo prolongado, los síntomas de abstinencia que son similares a los que ocurren durante la abstinencia de opioides, no pueden ser completamente excluidos. Estos síntomas incluyen agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblores y desórdenes gastrointestinales. Inserto Posibles efectos adversos Como todos los medicamentos TRANSTEC® puede causar efectos adversos, pero no todos los pacientes los presentan: Los efectos adversos se clasifican como sigue: Muy común: Más de 1 en 10 personas Común: Más de 1 en 100 personas y menos de 1 en 10 personas Poco común: Más de 1 en 1.000 personas y menos de 1 en 100 personas Raros: Más de 1 en 10.000 personas y menos de 1 en 1.000 personas Muy raros: Menos de 1 en 10.000 personas Los siguientes efectos adversos han sido reportados: Trastornos Sistema Inmune Muy raros Reacciones alérgicas serias* Trastornos Metabolismo y Nutrición Raros Pérdida del apetito Trastornos Psiquiátricos Poco común Confusión, trastornos del sueño e inquietud. Raros Ilusiones tales como alucinaciones, ansiedad y pesadillas, disminución de la libido Muy raros Dependencia, cambios de ánimo. Trastornos Sistema Nervioso Común Mareos, cefalea Poco común Grados diversos de sedación, desde el cansancio hasta el embotamiento. Raros Dificultad en la concentración, trastornos del habla, entumecimiento, trastornos del equilibrio, parestesia (por ejemplo, sensación punzante o de ardor en la piel) Muy raros Contracción muscular, trastornos del gusto. Trastornos Oculares Raros Trastornos visuales, visión borrosa, edema palpebral Muy raros Miosis (achicamiento de las pupilas) Trastornos Oído Y Laberinto Muy raros Otalgia Trastornos Cardíacos / Vasculares Poco común Trastornos circulatorios (tales como hipotensión o, raramente colapso circulatorio). Raros Bochornos. Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales. Común: Falta de aire Raros: Dificultad para respirar (Depresión respiratoria) Muy raros: Respiración anormalmente acelerada, hipo Trastornos Gastrointestinales Muy común: Náuseas Común: Vómitos, constipación Poco común: Sequedad bucal Raros: Pirosis Muy raros: Arcadas Trastornos de la Piel (generalmente en el sitio de la aplicación) Muy común: Eritema, prurito Común: Cambios en la piel (exantema) generalmente con el uso repetido, sudoración. Poco común: Rash Raros: Urticaria Muy raros: Pústulas, vesículas Desconocido: Dermatitis por contacto, Decoloración de la piel por la aplicación Trastornos Renales y Urinarios Poco común: Dificultad para orinar y retención urinaria (menos orina que lo normal). Trastornos Sistema Reproductivo Raros: Dificultades con la erección. Trastornos Generales Común: Edema (hinchazón de las piernas), cansancio Poco común: Fatiga Raros: Síntomas de abstinencia*, reacciones en el sitio de administración. Muy raros: Dolor al pecho Si usted nota alguno de los efectos adversos indicados arriba, informe a su médico lo antes posible. *En algunos casos pueden presentarse reacciones adversas retardadas con marcados signos de inflamación. En tal caso, debiera dejar de usar TRANSTEC® luego de hablar con su médico. Si usted experimenta hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar, ronchas, desmayo, ojos y piel amarillentos (también llamado ictericia), retire el parche y llamar a su médico inmediatamente o pida ayuda a su servicio de urgencia más cercano. Estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica seria, muy rara. Algunas personas pueden tener síndrome de abstinencia cuando han utilizado analgésicos potentes durante mucho tiempo y dejan de utilizarlos. El riesgo de tener efectos después de suspender el tratamiento con el parche de Transtec® es muy bajo. Sin embargo, si usted se siente agitado, ansioso, nervioso o tembloroso, si usted está hiperactivo, tiene dificultad para dormir o problemas de digestión, consulte a su médico. Si cualquiera de las reacciones adversas se torna severa, o nota otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Via Administracion: TRANSDERMAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA POR 1 PARCHE EN SACHET INDIVIDUAL.	2007/02/24	Inactivo	2016/07/14	0
2	0247	U	5.00	MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA POR 5 PARCHES EN SACHETS INDIVIDUALES.	2007/02/24	Inactivo	2016/07/14	0
3	0247	U	5.00	CAJA PLEGADIZA POR 5 PARCHES EN SACHETS INDIVIDUALES.	2007/02/24	Activo		0
4	0247	U	10.00	Caja plegadiza por 10 parches en sachets individuales.	2021/08/03	Activo		0
5	0247	U	8.00	Caja plegadiza por 8 parches en sachets individuales.	2024/04/19	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N02AE01	BUPRENORFINA	SISTEMA NERVIOSO	ANALGESICO	OPIOIDES	DERIVADOS DE LA ORIPAVINA
N02AE01	BUPRENORFINA	SISTEMA NERVIOSO	ANALGESICOS	OPIOIDES	DERIVADOS DE LA ORIPAVINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	BUPRENORFINA	40.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	GRUNENTHAL GMBH.	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Alemania ALEMANIA	
FABRICANTE	CS	LTS LOHMAN THERAPIE - SYSTEM AG.	Lohmannstr. 2 56626 andernach, Alemania. ALEMANIA	
IMPORTADOR	NI	GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.	Calle 93 No. 16 - 20 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	GRUNENTHAL GMBH.	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Alemania ALEMANIA	
ACONDICIONADOR	CS	SERVICÉUTICOS LTDA	Cra 60 No. 22-50 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co