

Durogesic[®] D-Trans
(fentanila)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

adesivos

2,1 mg, 4,2 mg, 8,4 mg e 16,8 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Durogesic® D-Trans

fentanila

adesivos

transdérmicos

APRESENTAÇÕES

Adesivos de 2,1 mg, 4,2 mg, 8,4 mg ou 16,8 mg de fentanila por adesivo em embalagem com 5 adesivos.

USO TRANSDÉRMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada adesivo transdérmico matricial contém:

	Área do adesivo	fentanila mg/adesivo	Dose de fentanila liberada por hora
Durogesic® D-Trans 12 mcg/h	5,25 cm ²	2,1 mg	12 mcg/h ^a
Durogesic® D-Trans 25 mcg/h	10,5 cm ²	4,2 mg	25 mcg/h
Durogesic® D-Trans 50 mcg/h	21,0 cm ²	8,4 mg	50 mcg/h
Durogesic® D-Trans 100 mcg/h	42,0 cm ²	16,8 mg	100 mcg/h

Excipientes: solução de adesivo poliacrilato, filme de poliéster siliconizado (2 mil e 3 mil), filme de poliéster/EVA.

^a A dose real de fentanila liberada nesta apresentação é 12,5 mcg/h. A opção por informar a liberação de fentanila/hora deste adesivo como 12 mcg/h (e não 12,5 mcg/h) tem como objetivo evitar erros no ajuste da dose (um incremento equivocado de 125 mcg/h ao invés de 12,5 mcg/h, que pode ser prescrita quando se utilizam múltiplos adesivos). Esta conduta é adotada também na rotulagem do medicamento.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Durogesic® D-Trans é indicado no tratamento da dor crônica e da dor de difícil manejo que necessite de analgesia com opioides, que não pode ser tratada com combinações de paracetamol-opioides, analgésicos não esteroides ou com opioides de curta duração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Durogesic® D-Trans é absorvido lentamente através da pele e, portanto, pode demorar cerca de 24 horas para o seu efeito analgésico inicial ser alcançado. Assim, você pode necessitar de analgésicos adicionais no primeiro dia de tratamento com **Durogesic® D-Trans**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Durogesic® D-Trans** se você tiver maior sensibilidade (alergia) ao medicamento.

Não use **Durogesic® D-Trans** a menos que seu médico o tenha prescrito.

Durogesic® D-Trans não deve ser utilizado no alívio da dor aguda ou pós-operatória, já que não é possível fazer um ajuste da dose em um curto período de uso e porque pode ocorrer hipoventilação grave com risco de vida.

Não use **Durogesic® D-Trans** se você tiver dificuldades respiratórias, com respiração lenta ou superficial.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Os pacientes que apresentarem reações adversas graves devem ser monitorados pelo médico por pelo menos 24 horas ou mais após a remoção do **Durogesic® D-Trans**, conforme os sintomas clínicos se apresentarem, pois, as concentrações de fentanila no sangue baixam progressivamente e são reduzidas em aproximadamente 50%, 20 a 27 horas mais tarde.

O uso de **Durogesic® D-Trans** em pessoas que nunca usaram medicamentos à base de opioides tem sido associado a casos muito raros de depressão respiratória significativa e/ou morte quando usado como primeiro tratamento com opioides. O potencial para hipoventilação grave ou que pode causar risco de vida existe mesmo se dose mais baixa de **Durogesic® D-Trans** for usada para iniciar o tratamento em pessoas que nunca receberam opioides, especialmente em idosos ou pacientes com comprometimento do funcionamento do fígado ou dos rins. A tendência ao desenvolvimento de tolerância varia amplamente entre os pacientes. É recomendado que **Durogesic® D-Trans** seja usado em pessoas que tenham demonstrado tolerância a opioides.

Durogesic® D-Trans, provoca diminuição dos movimentos do intestino e pode causar constipação (prisão de ventre). Informe ao médico se você apresenta constipação crônica e converse com ele sobre as medidas para evitar

este problema. Se houver suspeita ou na presença de uma condição denominada íleo paralítico, o tratamento com **Durogesic® D-Trans** deve ser interrompido.

Durogesic® D-Trans pode causar baixos níveis de oxigênio no sangue e um problema chamado apneia do sono (parar de respirar de vez em quando durante o sono). Informe o seu médico se você tem uma história de apneia do sono ou se alguém percebe que você pare de respirar de vez em quando enquanto dorme.

Informe ao médico se você apresentar alguma doença dos pulmões ou coração, lesão no cérebro ou comprometimento do funcionamento do fígado ou rins.

- **Durogesic® D-Trans** pode provocar depressão da respiração em algumas pessoas, a qual pode persistir após a retirada do adesivo.

- As reações adversas resultantes do uso de **Durogesic® D-Trans** podem ser mais graves em pessoas com doença pulmonar obstrutiva crônica ou outras doenças do pulmão.

- **Durogesic® D-Trans** deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam aumento da pressão intracraniana, alteração da consciência, que estão em coma ou em pessoas com tumores cerebrais.

- A fentanila, princípio ativo de **Durogesic® D-Trans**, pode provocar lentidão dos batimentos do coração e deve ser administrada com cuidado em pacientes com distúrbios do ritmo cardíaco.

- As pessoas com comprometimento do funcionamento do fígado ou dos rins devem ser observadas com cuidado para sinais de toxicidade e a dose de **Durogesic® D-Trans** reduzida, se necessário.

Dependência e potencial para abuso

Tolerância e dependência física e psicológica podem aparecer após administração repetida de opioides. Os riscos são maiores em pacientes com histórico pessoal ou familiar de abuso de substâncias (incluindo abuso ou dependência de drogas ou álcool) ou doenças mentais (por exemplo, depressão maior).

Poderá ocorrer abuso com fentanila de maneira similar a outros agonistas opioides. O abuso ou o uso incorreto intencional de **Durogesic® D-Trans** pode resultar em superdose e/ou morte.

Crianças

Durogesic® D-Trans só deve ser utilizado em crianças com 2 anos ou mais de idade que já estejam usando analgésicos narcóticos (tolerantes a opioides).

A fim de prevenir a ingestão acidental do adesivo por crianças, recomenda-se cautela na escolha do local de aplicação e o monitoramento cuidadoso da fixação do adesivo.

Idosos

Se pacientes idosos receberem **Durogesic® D-Trans**, esses devem ser cuidadosamente observados quanto aos sinais de toxicidade da fentanila e a dose reduzida, se necessário.

Hiperprolactinemia (Aumento dos níveis de prolactina no sangue)

O uso prolongado de opioides pode estar associado ao aumento dos níveis de prolactina e à diminuição dos níveis de hormônios sexuais. Os sintomas podem incluir produção inesperada de leite materno, mamas aumentadas, impotência, diminuição da libido, infertilidade ou perda de períodos menstruais. Se houver suspeita de hiperprolactinemia, recomenda-se a realização de exames laboratoriais apropriados e a descontinuação do tratamento com **Durogesic® D-Trans** deve ser considerada.

Insuficiência adrenal

Insuficiência adrenal tem sido relatada com o uso de opioides, mais frequentemente após o uso prolongado. Os sintomas podem incluir náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação de muito cansaço, fraqueza, tontura ou pressão arterial baixa. Se houver suspeita de insuficiência adrenal, recomenda-se a realização de exames laboratoriais apropriados e a descontinuação do tratamento com **Durogesic® D-Trans** deve ser considerada.

Febre/Aplicação de calor externo

Uma quantidade maior do medicamento pode ser liberada se seu corpo estiver sob temperaturas altas. Portanto, se você tiver febre, você deve contatar seu médico para ajuste da dose, se necessário.

Uma liberação maior de **Durogesic® D-Trans** também pode ocorrer se você ficar exposto à fontes diretas de calor. Você deve evitar, por exemplo, bolsas de calor, cobertores elétricos, camas de água aquecida, lâmpadas de calor ou bronzamento, banho de sol intensivo, frascos de água quente, saunas, banhos longos quentes em banheiras de hidromassagem.

Existe um potencial para aumento da liberação de fentanila do sistema dependente da temperatura, resultando em uma possível superdose e morte.

Síndrome serotoninérgica

Informe ao seu médico se você estiver usando medicamentos para depressão, medicamentos que afetam os sistemas neurotransmissores serotoninérgicos, conhecidos como inibidores de recaptção da serotonina (ISRSs), inibidores de recaptção da serotonina e norepinefrina (IRSNs), ou inibidores da monoamina oxidase (IMAOs). O uso concomitante destes medicamentos com **Durogesic® D-Trans** pode resultar em síndrome serotoninérgica, uma condição com potencial de ameaça à vida. Isso pode ocorrer com a dose recomendada.

A síndrome serotoninérgica pode incluir alterações no estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica [por exemplo, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), pressão arterial instável, hipertermia (aumento da temperatura corporal)], anormalidades neuromusculares [por exemplo, hiperreflexia

(reflexos muito ativos), falta de coordenação, rigidez], e/ou sintomas gastrintestinais (por exemplo, náusea, vômito, diarreia).

Se houver suspeita de síndrome serotoninérgica, o tratamento com **Durogesic® D-Trans** deve ser interrompido.

Tolerância

Com o tempo, **Durogesic® D-Trans** pode levar à tolerância. Portanto, é possível que seu médico prescreva uma dose maior de **Durogesic® D-Trans** após algum tempo de tratamento, para produzir um mesmo efeito.

Mudança na dor que você está sentindo

Informe ao seu médico caso:

- você sinta que sua dor não está mais sendo aliviada pelos adesivos;
- você sinta um aumento na dor;
- ocorra mudança em como você sente a dor (por exemplo, você sente dor em outra parte do seu corpo);
- você sinta dor quando algo toca seu corpo que você não esperaria que o machucasse.

Não altere a dose por você mesmo. Seu médico pode decidir por alterar sua dose ou o tratamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durogesic® D-Trans pode afetar o estado de alerta e habilidade de dirigir. Portanto, você não deve dirigir um veículo ou operar máquinas até que seu médico tenha lhe dito que você pode.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas enquanto utilizar o medicamento até saber como ele o afeta, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou planejando engravidar, informe seu médico, ele decidirá se você pode utilizar o **Durogesic® D-Trans**.

O **Durogesic® D-Trans** não deve ser utilizado durante o parto, uma vez que o medicamento pode retardar a respiração do recém-nascido. O uso prolongado de **Durogesic® D-Trans** durante a gravidez pode causar sintomas de abstinência em seu recém-nascido que podem ser fatais se não forem reconhecidos e tratados.

A síndrome de abstinência em recém-nascidos foi relatada em bebês de mães que fizeram uso crônico de **Durogesic® D-Trans** durante a gravidez.

O uso de **Durogesic® D-Trans** durante o parto não é recomendado, pois este medicamento não deve ser usado no tratamento de dores agudas ou pós-operatórias. Além disso, porque a fentanila atravessa a placenta, o uso de **Durogesic® D-Trans** durante o parto poderá resultar em depressão respiratória em recém-nascidos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A fentanila é excretada no leite humano e pode causar sedação/depressão da respiração lactentes. Você não deve utilizar **Durogesic® D-Trans** caso esteja amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Adesivo aderindo em outra pessoa

Mantenha os adesivos utilizados e não utilizados de **Durogesic® D-Trans** fora do alcance das crianças.

Os adesivos devem ser utilizados apenas na pele do paciente indicado pelo médico. São conhecidos poucos casos em que os adesivos foram acidentalmente aderidos na pele de outra pessoa quando em contato físico próximo, como no compartilhamento da mesma cama do usuário do adesivo. A aderência do adesivo em outra pessoa (especialmente uma criança) pode resultar em superdose.

No caso de aderência do adesivo à pele de outra pessoa, retire-o imediatamente e contate um médico.

Adesivo danificado

Os adesivos não devem ser cortados. Não use adesivo que foi dividido, cortado ou danificado de qualquer outra maneira.

Interações medicamentosas

Informe sempre ao seu médico se você estiver tomando outros medicamentos. Ele decidirá quais medicamentos não devem ser tomados ou quais outras medidas são necessárias (por exemplo, uma alteração da dose). Informe ao seu médico se você (ou algum membro de sua família) abusaram de bebidas alcoólicas ou foram dependentes de álcool, medicamentos tarjados ou drogas ilícitas.

Durogesic® D-Trans não deve ser utilizado com outros medicamentos que possam interferir com a fentanila. O médico deve ser informado sobre o uso de qualquer um desses medicamentos pois seu uso combinado requer monitoramento adicional e/ou pode exigir alteração de dose. Exemplos de tais medicamentos são:

- inibidores da protease do HIV (tais como ritonavir e nelfinavir).
- antibióticos usados para tratar infecções (tais como claritromicina, troleandomicina e rifampicina).
- medicamentos usados para tratar infecções por fungos (tais como fluconazol, cetoconazol, itraconazol e voriconazol).

- medicamentos que atuam no coração e nos vasos sanguíneos, como bloqueadores de canais de cálcio (tais como verapamil e diltiazem).
- medicamentos usados para o tratamento de arritmias (tal como amiodarona).
- medicamentos usados para tratar depressão (tal como nefazodona).
- medicamentos usados no tratamento de convulsão (tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína).

Informe ao seu médico se você estiver tomando medicamentos que tornam mais lento o seu sistema nervoso central (por exemplo, medicamentos para dormir, reduzir a ansiedade ou diminuir a consciência, tais como sedativos, tranquilizantes [benzodiazepínicos], pílulas para dormir, analgésicos fortes [opioides], medicamentos utilizados para cirurgia (anestésicos), relaxantes musculares, medicamentos para alergia que fazem você se sentir sonolento, álcool ou drogas ilícitas). Você só poderá tomá-los sob prescrição, pois seus efeitos combinados podem causar sonolência grave, diminuição da consciência, dificuldades respiratórias com respiração lenta ou superficial, coma e morte.

- anticolinérgicos ou outros medicamentos com atividade anticolinérgica podem resultar em risco aumentado de constipação grave, a qual pode acarretar em paralisia do íleo ou retenção urinária.
- antidiarreicos e antiperistálticos podem aumentar o risco de constipação grave e depressão do SNC.
- anti-hipertensivos, diuréticos ou medicamentos produtores de hipotensão: os efeitos hipotensores desses medicamentos podem ser aumentados.

Informe ao seu médico se você estiver usando certos medicamentos para depressão, conhecidos como inibidores de recaptção da serotonina (ISRSs), inibidores de recaptção da serotonina e norepinefrina (IRSNs), ou inibidores da monoamina oxidase (IMAOs). Seu médico deve estar ciente do uso de qualquer um desses medicamentos, pois sua combinação com **Durogesic® D-Trans** pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica, uma condição com potencial de ameaça à vida. Foram relatadas interações severas e imprevisíveis com inibidores da MAOs, envolvendo a potencialização dos efeitos opioides ou serotoninérgicos. Dessa forma, **Durogesic® D-Trans** não deve ser usado em até 14 dias após a descontinuação do uso de inibidores da MAOs.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Certifique-se de que os sachês estejam bem fechados e de que eles não estejam danificados.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Durogesic® D-Trans é um adesivo retangular transparente que deve ser aplicado sobre a pele.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Guarde este medicamento de forma segura, onde outras pessoas não possam acessá-lo. Pode prejudicar pessoas que possam tomar este medicamento por acidente, ou intencionalmente, quando não foi prescrito para eles.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Durogesic® D-Trans é um adesivo terapêutico transdérmico que proporciona uma liberação sistêmica contínua de fentanila, um analgésico opioide potente, durante 72 horas.

Existem 4 tipos de adesivos, cada um com um tamanho e uma concentração diferente. Os adesivos são projetados para liberar aproximadamente 12, 25, 50 e 100 mcg/hora de fentanila base na circulação sistêmica, o que representa aproximadamente 0,3; 0,6; 1,2 e 2,4 mg por dia, respectivamente.

A concentração após a palavra **Durogesic® D-Trans** impressa no adesivo refere-se à quantidade de fentanila em microgramas (mcg, um milésimo de miligrama) liberada pelo adesivo a cada hora (h). Assim, **Durogesic® D-Trans 100** libera a maior quantidade de ingrediente ativo e **Durogesic® D-Trans 12** libera a menor quantidade.

O tipo de adesivo prescrito pelo médico dependerá da intensidade da dor, de sua condição geral e da medicação que você já tomou para aliviar a dor. Desta forma, o médico decidirá qual a concentração do adesivo ou qual a combinação de adesivos que melhor se adequa à sua condição. A menor concentração efetiva deve ser usada.

Instruções de utilização/manuseio/descarte

Usando e trocando os adesivos

- Anote o dia, a data e a hora em que o adesivo foi aplicado, como um lembrete para quando ele precisar ser trocado
- Existe medicamento suficiente em cada adesivo para durar 3 dias (72 horas).
- Você deve trocar seu adesivo a cada três dias, a menos que seu médico tenha lhe orientado de forma diferente.
- Sempre remova o adesivo antigo antes de aplicar um novo.
- Sempre troque seu adesivo na mesma hora do dia a cada 3 dias (72 horas).
- Se você estiver usando mais de um adesivo, troque todos os adesivos ao mesmo tempo.

Onde aplicar o adesivo

- Não aplique o adesivo no mesmo lugar duas vezes seguidas.
- **Durogesic® D-Trans** deve ser aplicado em pele não irritada e que não tenha recebido irradiação, em uma superfície plana do tronco ou braços.

Crianças

- Aplique sempre o adesivo na parte superior das costas para dificultar que ela alcance ou remova o adesivo.
- De vez em quando, verifique se o adesivo permanece colado à pele.
- É importante que seu filho não retire o adesivo e coloque-o na boca, pois pode causar riscos à vida ou ser fatal.
- Observe seu filho muito de perto por 48 horas após:
 - O primeiro adesivo ser colocado
 - Um adesivo de dose mais alta ser colocado

Pode levar algum tempo para que o adesivo alcance seu efeito máximo. Portanto, seu filho pode precisar usar outros analgésicos até que os adesivos façam efeito. Seu médico falará com você sobre isso.

Colocando um adesivo

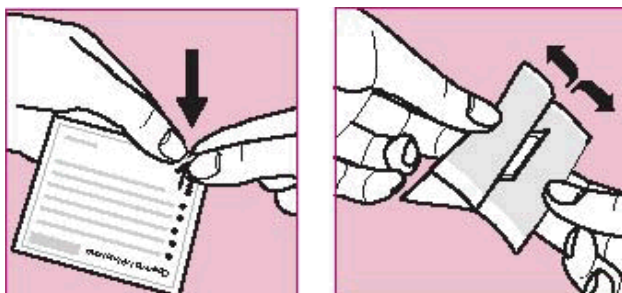
Passo 1: Preparando a pele

- Os pelos no local da aplicação (uma área sem pelos é preferível) devem ser cortados (não raspados) antes da aplicação.
- Se o local da aplicação do **Durogesic® D-Trans** precisar ser limpo antes da aplicação do adesivo, isto deve ser feito apenas com água. Sabões, óleos, loções ou qualquer outro agente que possa irritar a pele ou alterar suas características não devem ser usados.

- A pele deve estar completamente seca antes do adesivo ser aplicado. Os adesivos devem ser inspecionados antes do uso.

Passo 2: Abra o sachê

- **Durogesic® D-Trans** deve ser aplicado imediatamente após ser retirado da embalagem lacrada.
- Para remover o adesivo de dentro do sachê de proteção, localize o entalhe pré-cortado (indicado por uma seta na etiqueta do sachê) ao longo da borda do lacre.
- Dobre o sachê no entalhe, depois rasgue cuidadosamente o material do sachê.
- Inspeção o adesivo em busca de qualquer dano. Adesivos cortados, divididos ou danificados de alguma forma não devem ser usados.
- Abra ainda mais ao longo dos dois lados do sachê, mantendo o sachê como um livro aberto.
- Descolar a película removível do adesivo
- Para descolar, dobre a película ao meio e remova cada metade separadamente



Passo 3: Descole e pressione

- Evite tocar no lado adesivante do adesivo
- Aplique o adesivo transdérmico na pele com uma leve pressão no local com a palma da mão por aproximadamente 30 segundos
- Certifique-se que as bordas do adesivo estejam aderindo adequadamente.
- Depois, lave as mãos com água limpa.

Passo 4: Descarte do adesivo

- Assim que o adesivo for retirado, dobre-o firmemente ao meio para que as superfícies adesivas colem uma na outra.
- Coloque-o de volta na embalagem original e descarte o sachê conforme instruído pelo farmacêutico.

- Mantenha os adesivos usados fora do alcance e da vista das crianças - mesmo os adesivos usados contêm algum medicamento que pode prejudicar as crianças e até ser fatal.

Passo 5: Lavar

- Após manuseio do adesivo, as mãos devem ser lavadas apenas com água.

Informação útil

- No início do tratamento com **Durogesic® D-Trans**, pode demorar algum tempo até que o efeito analgésico seja alcançado. Isto acontece porque o medicamento passa lentamente através da pele para o sangue. Pode demorar 1 dia (24 horas) até que **Durogesic® D-Trans** se torne totalmente eficaz. Portanto, você pode precisar de analgésicos adicionais no primeiro dia de tratamento.
- Se sua dor voltar, consulte seu médico, que poderá prescrever analgésicos adicionais e adaptar a concentração e a dose de **Durogesic® D-Trans**. Seu médico também pode permitir que você use vários adesivos de **Durogesic® D-Trans** ao mesmo tempo.
- Seu médico pode prescrever analgésicos adicionais para aliviar eventuais picos de dor.
- Se o adesivo sair antes de 3 dias, um novo adesivo com a mesma concentração deve ser aplicado em um novo local de pele intacta.
- Informe seu médico se você (ou algum membro da sua família) já abusou ou foi dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas ilegais.
- Siga sempre as instruções do seu médico cuidadosamente e peça orientação antes de mudar ou parar o tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser cortado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve trocar o seu adesivo a cada três dias, no mesmo horário do dia, a não ser que seu médico solicite de outra forma. Se você se esquecer, troque seu adesivo assim que você se lembrar. Se você estiver muito atrasado na troca do adesivo, entre em contato com seu médico, pois talvez você precise de alguns analgésicos adicionais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Estão listadas a seguir as reações adversas relacionadas ao tratamento com **Durogesic® D-Trans**.

Reações Adversas relatadas por pacientes tratados com **Durogesic® D-Trans** e com incidência maior que para os pacientes tratados com placebo:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios psiquiátricos: insônia (dificuldade para pegar no sono e permanecer dormindo).

Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, tontura.

Distúrbios gastrintestinais: náusea, vômito.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: anorexia (perda de apetite)

Distúrbios psiquiátricos: depressão (sensação de muita tristeza).

Distúrbios do ouvido e labirinto: vertigem (tontura).

Distúrbios cardíacos: palpitações (consciência dos batimentos do coração e aceleração das batidas).

Distúrbios gastrintestinais: constipação (prisão de ventre), dor abdominal superior, boca seca.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: hiper-hidrose (suor excessivo), prurido (coceira da pele), erupção cutânea (alergia na pele).

Distúrbios dos tecidos musculoesquelético e conjuntivo: espasmos musculares (movimentos musculares involuntários).

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: fadiga (cansaço), sensação de frio, desconforto geral ou mal-estar, astenia (fraqueza muscular), edema periférico (pés, tornozelos e mãos inchados).

Reações adversas não relatadas no item anterior em pacientes tratados com **Durogesic® D-Trans** em estudos clínicos de **Durogesic® D-Trans** utilizado para o tratamento de dores malignas crônicas ou não malignas são apresentadas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios psiquiátricos: ansiedade, estado de confusão.

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, parestesia (sensação anormal como queimação ou formigamento).

Distúrbios gastrintestinais: diarreia, dor abdominal.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: eritema (vermelhidão da pele).

Distúrbio renal e urinário: retenção urinária (incapacidade de urinar).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios do sistema imune: hipersensibilidade (alergia).

As reações adversas relatadas por menos de 1% dos pacientes tratados com **Durogesic® D-Trans** nos estudos clínicos anteriores estão apresentados a seguir:

Distúrbios psiquiátricos: desorientação, euforia.

Distúrbios do sistema nervoso: hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo).

Distúrbios oculares: miose (constricção da pupila).

Distúrbios cardíacos: cianose (coloração azulada da pele).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: depressão respiratória (incapacidade de respirar e pouco entrando nos pulmões).

Distúrbios gastrintestinais: sub-íleo (obstrução intestinal).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: dermatite, dermatite alérgica, dermatite de contato, eczema (inflamação aguda ou crônica da pele), distúrbios da pele.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: espasmos musculares (movimentos musculares involuntários).

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil (incapacidade de obter ou manter a ereção), disfunção sexual (dificuldade durante qualquer estado de resposta sexual normal).

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: dermatite no local da aplicação (inflamação ou erupção da pele causada pelo contato com algo que a pessoa é alérgica), eczema (inflamação aguda ou crônica da pele) no local da aplicação, hipersensibilidade (alergia) no local da aplicação, reação no local da aplicação, síndrome de abstinência a droga (sintomas desagradáveis que ocorrem após a interrupção do medicamento ou redução da dose), estado gripal (resfriado).

Reações adversas relatadas em pacientes pediátricos tratados com **Durogesic® D-Trans** em estudos clínicos:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça).

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea, constipação, diarreia.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: prurido (coceira).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios do sistema imune: hipersensibilidade (alergia).

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: anorexia (perda de apetite).

Distúrbios psiquiátricos: insônia, ansiedade, depressão alucinação.

Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, tontura, tremor, hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: depressão respiratória (incapacidade de respirar e pouco ar entrando nos pulmões).

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, dor abdominal superior, boca seca.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea (alergia na pele), hiper-hidrose (suor excessivo), eritema (vermelhidão da pele).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: espasmos musculares (movimentos musculares involuntários).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária (incapacidade de urinar).

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: edema periférico (pés, tornozelos e mãos inchados), fadiga (cansaço), reação no local da aplicação, astenia (fraqueza muscular).

Dados de pós-comercialização

As reações adversas de relatos espontâneos durante a experiência mundial de pós-comercialização envolvendo todas as indicações de **Durogesic® D-Trans**:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios do sistema imune: choque anafilático, reação anafilática e reação anafilactoide (dificuldade na respiração e pressão sanguínea muito baixa que pode ser grave ou causar riscos à vida).

Distúrbios psiquiátricos: agitação.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsões (incluindo convulsões tipo clônicas ou grande mal), amnésia (perda de memória), redução do nível de consciência, perda da consciência e Síndrome da apneia do sono (parar de respirar de tempos em tempos enquanto dorme).

Distúrbios da visão: visão turva.

Distúrbios cardíacos: taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos) e bradicardia (batimento cardíaco lento).

Distúrbios vasculares: hipotensão (pressão sanguínea reduzida) e hipertensão (pressão sanguínea aumentada).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: angústia respiratória (dificuldade para respirar), apneia (incapacidade de respirar e pouco ar entrando nos pulmões), bradipneia (lentidão anormal da respiração), hipoventilação (respiração superficial), dispneia (dificuldade para respirar) e hipoxia (baixo nível de oxigênio no sangue).

Distúrbios gastrintestinais: íleo (obstrução intestinal), dispepsia (indigestão estomacal) e distúrbios da motilidade esofágica (dificuldade com a passagem de alimentos ou bebidas).

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: deficiência androgênica (quando os níveis de hormônios andrógenos no sangue estão muito baixos).

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: sensação de mudança da temperatura corpórea, pirexia (febre), erossão (vermelhidão) no local de aplicação, úlcera (ferida) no local de aplicação.

Da mesma forma que para outros analgésicos opioides, tolerância, dependência física e psicológica podem se desenvolver com o uso repetido de **Durogesic® D-Trans**.

Sintomas de abstinência aos opioides (tais como náusea, vômito, diarreia, ansiedade e tremor) são possíveis em alguns pacientes após a conversão do analgésico opioide prévio para **Durogesic® D-Trans** ou se o tratamento for interrompido abruptamente.

Foi relatado muito raramente que recém-nascidos apresentaram síndrome de abstinência quando suas mães fizeram uso crônico de **Durogesic® D-Trans** durante a gravidez.

Informações adicionais relevantes

Como com outros analgésicos, **Durogesic® D-Trans** pode, às vezes, causar diminuição da respiração. Se a pessoa que estiver usando **Durogesic® D-Trans** estiver respirando muito lentamente ou fracamente, comunique o médico imediatamente. Neste meio tempo, procure manter a pessoa acordada conversando ou sacudindo-a de vez em quando.

Se um tratamento de longa duração com **Durogesic® D-Trans** for interrompido repentinamente, sintomas de abstinência tais como náusea, vômito, diarreia, ansiedade e tremor podem ocorrer. Por esta razão, nunca interrompa o tratamento com **Durogesic® D-Trans** sem consultar seu médico. Se ele considerar a interrupção necessária, siga sempre suas instruções cuidadosamente. Reações adversas similares também podem ocorrer se for feita uma

mudança de outro analgésico opioide para **Durogesic® D-Trans**. Caso você apresente algum dos efeitos adversos acima, informe seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

O sinal mais importante da superdose é a depressão da respiração. Se a pessoa estiver respirando anormalmente (lentamente ou rapidamente), remova o adesivo de **Durogesic® D-Trans** e contate seu médico imediatamente. Neste meio tempo, procure manter a pessoa acordada conversando ou sacudindo-a de vez em quando. Outros sinais de superdose também podem incluir um problema no “sistema nervoso”, causado por danos na substância branca do cérebro (conhecido como leucoencefalopatia tóxica).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro:1.1236.0027

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF-SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Produzido por:

Janssen Pharmaceutica N.V. – Beerse – Bélgica

Embalado (emb. secundária) por:

Janssen Pharmaceutica N.V. – Beerse – Bélgica

OU

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. –São José dos Campos – SP

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. –São José dos Campos – Brasil



® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/02/2024.



CCDS 2312

VP TV 7.0

HISTÓRICO DE BULAS											
Produto	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula			Data de aprovação	Dados das alterações de bulas			
	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto		Item de bula	Versões (VP/VPS)	Apreensões relacionadas	
Drogas D-Trans (fantasma)	27/09/2013	0815948/13.3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/09/2013	0815948/13.3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/09/2013	VP: Todos VPS: Todos	VP02/VP02	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	11/03/2015	0960467/15.7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/03/2015	0960467/15.7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/03/2015	VP: Diretes Legais; VPS: Diretes Legais	VP03/VP03	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	01/06/2016	1139728/16.4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/06/2016	1139728/16.4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/06/2016	VP: Diretes Legais VPS: Diretes Legais	VP04/VP04	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	16/01/2017	0079459/17.7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/01/2017	0079459/17.7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/01/2017	VP: 4 VPS: 5 e 6	VP05/VP05	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	30/06/2017	1332197/17.8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2017	1332197/17.8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2017	VP: Composição e Diretes Legais VPS: Composição e Diretes Legais	VP06/VP06	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	10/09/2017	2093195/17.6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/09/2017	2093195/17.6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/09/2017	VP: 3, 4, e 8 VPS: 3, 4, 5, 6, 9 e 10	VP07/VP07	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	15/08/2018	0803675/18.6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2018	0803675/18.6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2018	VP: Diretes Legais VPS: Diretes Legais	VP08/VP08	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	09/06/2018	0875811/18.5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2018	0875811/18.5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2018	VP: 3, 4, 8 e 9 VPS: 3, 4, 5, 6, 9 e 10	VP09/VP09	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	04/11/2019	0327205/19.2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2019	0327205/19.2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2019	VP: 8 VPS: 9	VP10/VP10	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	31/7/2019	1913611/19.1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/10/2018	1052401/18.1	Alteração de Texto de Bula por Avaliação de dados Clínicos - GESEF	29/7/2019	VP: 6 VPS: 8	VP11/VP11	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	09/02/2019	2095273/19.2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/02/2019	2095273/19.2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/02/2019	VP: 4, 5 e 8 VPS: 5, 6, 7, 8 e 9	VP12/VP12	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	10/11/2019	2446908/19.4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/11/2019	2446908/19.4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/11/2019	VP: 4, 5 e 8 VPS: 5, 6, 7, 8 e 9	VP TV 2.0/VPS TV 2.0	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	05/06/2020	1414221/20.0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/06/2020	1414221/20.0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/06/2020	VP: Identificação do Medicamento, Apreensões, 4 e Diretes Legais VPS: Identificação do Medicamento, Apreensões, 5 e Diretes Legais	VP TV 3.0/VPS TV 3.0	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	02/09/2021	0535046/21.8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/09/2021	0535046/21.8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/09/2021	VP: - VPS: 9	VP TV 4.0/VPS TV 4.0	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	01/03/2023	0206322/23.2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/03/2023	0206322/23.2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/03/2023	VP: 9, Diretes Legais VPS: 10, Diretes Legais	VP TV 5.0/VPS TV 5.0	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	24/08/2023	0893084/23.9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/08/2023	0893084/23.9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/08/2023	VP: 8 VPS: 9	VP TV 6.0/VPS TV 6.0	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	
Drogas D-Trans (fantasma)	02/02/2024	XXXXXX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/02/2024	XXXXXX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/02/2024	VP: Identificação do medicamento, 4, 5 e Diretes Legais VPS: Identificação do medicamento, 5, 7, 8 e Diretes Legais	VP TV 7.0/VPS TV 7.0	2,1 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 4,2 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 8,4 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5 16,8 MG ADES TRANS MATRICIAL CT ENV X 5	