

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Durogesic® D-Trans\*

fentanila

adesivo transdérmico matricial

## APRESENTAÇÕES

Adesivos transdérmicos matriciais de 2,1 mg, 4,2 mg, 8,4 mg ou 16,8 mg em embalagem com 5 adesivos.

## USO TÓPICO

## 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 <sup>2</sup>	2,1 mg	12 mcg/h <sup>a</sup>
Durogesic® D-Trans* 25 mcg/h	10,5 cm <sup>2</sup>	4,2 mg	25 mcg/h
Durogesic® D-Trans* 50 mcg/h	21,0 cm <sup>2</sup>	8,4 mg	50 mcg/h
Durogesic® D-Trans* 75 mcg/h	31,5 cm <sup>2</sup>	12,6 mg	75 mcg/h
Durogesic® D-Trans* 100 mcg/h	42,0 cm <sup>2</sup>	16,8 mg	100 mcg/h

Excipientes: filme de poliéster/acetato de vinil etileno, solução de adesivo poliacrilato Durotak®, filme de poliéster siliconizado.

<sup>a</sup> 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

### 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.

### 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\*.

## 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.

**Durogesic® D-Trans\*** não deve ser utilizado para o tratamento da dor branda ou intermitente que pode ser tratada com outros analgésicos menos potentes.

**Durogesic® D-Trans\*** é contraindicado em doses excedendo 25 mcg/h para iniciar a terapia opioide, já que é necessário individualizar a dose pela titulação para alcançar os efeitos analgésicos desejados.

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

## O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Advertências

Não é possível assegurar a intercambialidade do adesivo de **Durogesic® D-Trans\*** para outros tipos de adesivos transdérmicos de fentanila para cada paciente. Portanto, os pacientes não devem trocar o adesivo de **Durogesic® D-Trans\*** para outro tipo de adesivo sem orientação médica específica.

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%, CERCA DE 17H (ENTRE 13-22H) MAIS TARDE.

O uso de **Durogesic® D-Trans\*** em pessoas que nunca usaram medicamentos a base de opioides tem sido associado com 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 doses baixas de **Durogesic® D-Trans\*** forem usadas para iniciar o tratamento em pessoas que nunca receberam opioides. 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.

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\*** deve ser reduzida, se necessário.

### **Dependência e potencial para abuso**

Tolerância e dependência física e psicológica podem aparecer após administração repetida de opioides. Dependência iatrogênica (dependência causada por efeitos colaterais dos medicamentos) após a administração de opioides é rara.

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, recomenda-se cautela na escolha do local de aplicação em crianças 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 deve ser reduzida, se necessário.

### **Febre / Exposição a fontes de calor**

Uma quantidade maior do medicamento pode ser liberada em seu corpo 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, calor ou lâmpadas de bronzamento, banho de sol intensivo, frascos de água quente, saunas, banhos longos e 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 seu médico se você estiver usando medicamentos para depressão, medicamentos que afetam os sistemas neurotransmissores serotoninérgicos, conhecidos como inibidores da recaptção da serotonina (ISRSs), inibidores da recaptção da serotonina e norepinefrina (IRSNs), ou inibidores da monoaminoxidase (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, hiper-reflexia (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.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

**Durogesic® D-Trans\*** pode afetar o estado de alerta e habilidade de dirigir. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção 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\***.

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.

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

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

### **Precauções**

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.

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

### **Interações medicamentosas**

Informe sempre 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 ou acompanhamento adicional durante o tratamento). 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 tomado com outros medicamentos que possam interferir com a fentanila. Exemplos de tais medicamentos são:

- inibidores da protease do HIV (ritonavir e nelfinavir).
- antibióticos usados para tratar infecções (claritromicina, troleandomicina e rifampicina).
- medicamentos usados para tratar infecções por fungos (cetoconazol e itraconazol).
- medicamentos que atuam no coração e nos vasos sanguíneos, como bloqueadores de canais de cálcio (verapamil e diltiazem).
- medicamentos usados para o tratamento de arritmias (amiodarona).
- medicamentos usados para tratar depressão (nefazodona).
- medicamentos usados no tratamento de convulsão (carbamazepina, fenobarbital e fenitoína).
- se você estiver tomando medicamentos que diminuem suas reações (opioides, sedativos, hipnóticos, anestésicos gerais, fenotiazinas, tranquilizantes, relaxantes musculares, anti-histaminicos sedativos, pílulas para dormir, etc) informe seu médico. Você só poderá tomá-los sob prescrição, pois seus efeitos combinados podem causar sonolência.
- evite o uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver utilizando **Durogesic® D-Trans\***, pois seus efeitos combinados também podem causar sonolência.
- 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.
- anti-diarreicos 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.
- bloqueadores neuromusculares.

Informe seu médico se você estiver usando certos medicamentos para depressão, conhecidos como inibidores da recaptação da serotonina (ISRSs), inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSNs), ou inibidores da monoaminoxidase (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 MAO, envolvendo 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 MAO.

**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.**

### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar a embalagem lacrada em temperatura ambiente (entre 15°C e 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.**

### **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 5 tipos de adesivos, cada um com um tamanho e uma concentração diferente. Os adesivos de 5,25; 10,5; 21,0; 31,5 e 42,0 cm<sup>2</sup> são projetados para liberar respectivamente 12, 25, 50, 75 e 100 mcg/hora de fentanila base na circulação sistêmica, o que representa aproximadamente 0,3; 0,6; 1,2; 1,8 e 2,4 mg por dia. 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 adesivo é mais conveniente para você.

#### **Como usar**

##### **Aplicação do Durogesic® D-Trans\***

**Durogesic® D-Trans\*** é um medicamento de uso tópico.

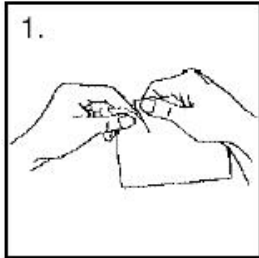
Em adultos, escolha uma região da pele intacta e sem pelos na parte superior do tronco ou na região superior do braço ou nas costas. Em crianças pequenas, coloque o adesivo na parte superior das costas para reduzir a chance da criança remover o adesivo e colocá-lo na boca. A pele não poderá ter feridas e nem pode estar vermelha, queimada ou irradiada. Corte os pelos remanescentes com a tesoura (não passe aparelho de barbear, pois isto irrita a pele). Lave a pele com água limpa somente e seque bem. Não passe sabonete, loção, óleo, álcool, etc. na pele antes da aplicação do adesivo. Você pode tomar banho de chuveiro ou de piscina após a aplicação do adesivo. Verifique se o adesivo está danificado. Não use adesivo que foi cortado, dividido ou danificado de qualquer outra maneira.

**Durogesic® D-Trans\*** pode não aderir adequadamente a todos os pacientes. Você deve verificar com frequência se os adesivos estão bem aderidos à pele.

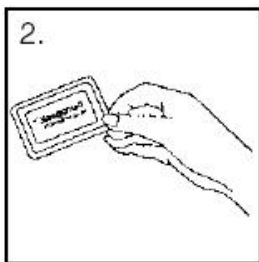
Caso o adesivo descole logo após a aplicação, descarte-o e aplique novo adesivo em local diferente.

Se o adesivo descolar após certo tempo de uso, mas antes de 3 dias (72 horas de uso), descarte-o adequadamente e aplique novo adesivo em local diferente do anterior.

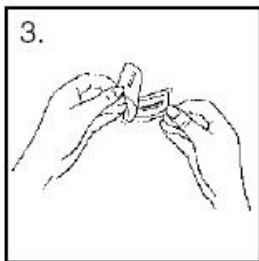
Informe seu médico sobre o descolamento e não substitua por novo adesivo até 3 dias (72 horas) após a troca.



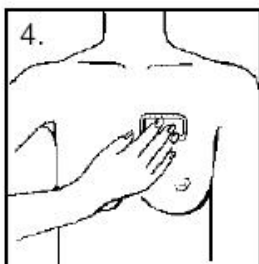
1. Abra a embalagem imediatamente antes da aplicação de **Durogesic® fentanil transdérmico**. Rasgue o sachê na lateral.



2. Retire o adesivo.



3. Solte o protetor de plástico maior por uma de suas extremidades e retire-o inteiramente. Evite tocar na parte adesiva.



4. Aplique o adesivo sobre a pele e pressione-o levemente com sua palma da mão por cerca de 30 segundos. Certifique-se que o adesivo esteja inteiramente em contato com a sua pele e principalmente que os cantos estejam bem colados na pele.



5. Lave suas mãos com água limpa somente. Não use sabão.

#### Como trocar o Durogesic® D-Trans\*.

Após três dias, remova o adesivo. Imediatamente dobre duas vezes o adesivo usado com a face adesiva para dentro e descarte-o em segurança.

Aplique o novo adesivo conforme as instruções, mas nunca no mesmo lugar que o anterior. Escolha outro local de pele íntegra.

Procure anotar, no fundo da embalagem, a data de colocação do adesivo. Isto vai ajudá-lo a usar **Durogesic® D-Trans\*** corretamente.

#### **Como desfazer-se dos adesivos**

Os adesivos usados devem ser dobrados de tal forma que as superfícies adesivas cole uma na outra, e assim sejam jogados fora.

**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.**

#### **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.**

#### **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 ou 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.

**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, alucinação (cheirar ou sentir o gosto de coisas que não estão presentes).

**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 ar 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.

**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 dos 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.

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

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

**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, 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 anafilatoide (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, redução do nível de consciência e perda da consciência.

**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 e dispneia (encurtamento da respiração).

**Distúrbios gastrintestinais:** íleo (obstrução intestinal) e dispepsia (indigestão estomacal).

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

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 potentes, **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.

**Durogesic® D-Trans\*** pode levar ao hábito. Isto pode ser evitado se você utilizar o medicamento corretamente.

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.**

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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.

**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**

MS -1.1236.0027

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira - CRF/SP n° 12.304

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207 - São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Beerse – Bélgica

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154.

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca Registrada \* Marca de Indústria e Comércio.

SAC 0800 7011851

[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**

**Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/01/2016.**



CCDS 1307  
VP 04

