

RESTIVA[®]
buprenorfina

APRESENTAÇÕES

Adesivo transdérmico.

RESTIVA[®] 5 mg. Embalagem com 2 adesivos transdérmicos.

RESTIVA[®] 10 mg. Embalagem com 2 adesivos transdérmicos.

RESTIVA[®] 20 mg. Embalagem com 2 adesivos transdérmicos.

USO TRANSDÉRMICO. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

RESTIVA[®] 5mg:

Cada adesivo transdérmico contém 5 mg de buprenorfina (libera 5 microgramas/h).

Excipientes: ácido levulínico, oleiloleato, povidona, Duro-Tak 387-2051 (poliacrilato sem ligação cruzada), Duro-Tak 387-2054 (poliacrilato com ligação cruzada), tereftalato de polietileno. A área contendo a substância ativa é de 6,25 cm².

RESTIVA[®] 10mg:

Cada adesivo transdérmico contém 10 mg de buprenorfina (libera 10 microgramas/h).

Excipientes: ácido levulínico, oleiloleato, povidona, Duro-Tak 387-2051 (poliacrilato sem ligação cruzada), Duro-Tak 387-2054 (poliacrilato com ligação cruzada), tereftalato de polietileno. A área contendo a substância ativa é de 12,5 cm².

RESTIVA[®] 20mg:

Cada adesivo transdérmico contém 20 mg de buprenorfina (libera 20 microgramas/h).

Excipientes: ácido levulínico, oleiloleato, povidona, Duro-Tak 387-2051 (poliacrilato sem ligação cruzada), Duro-Tak 387-2054 (poliacrilato com ligação cruzada), tereftalato de polietileno. A área contendo a substância ativa é de 25 cm².

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RESTIVA[®] é usado para o tratamento de dor moderada a severa. Os adesivos RESTIVA[®] contêm como princípio ativo a buprenorfina que pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos opiídeos.

Buprenorfina é continuamente absorvida através da pele em contato com o adesivo, atingindo a corrente sanguínea e agindo em receptores para bloquear as mensagens de dor que são enviadas para o cérebro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RESTIVA[®] é indicado para o tratamento de dor moderada a severa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RESTIVA[®] é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a algum componente da fórmula. Também é contraindicado em pacientes que estejam utilizando antidepressivos inibidores da monoamina oxidase (IMAOs), devendo esperar no mínimo 14 dias para dar início ao tratamento com buprenorfina.

RESTIVA[®] é contraindicado em pacientes dependentes de opiídeos tais como morfina, oxicodona, petidina, fentanil e metadona. O uso de RESTIVA[®] após a utilização desses medicamentos pode causar início de sintomas de abstinência já que a buprenorfina bloqueia alguns receptores.

RESTIVA[®] não deve ser utilizado no tratamento de dependência de narcóticos.

RESTIVA[®] não é recomendado para analgesia no período pós-operatório imediato ou em outras situações caracterizadas por um índice terapêutico estreito ou um requerimento analgésico rapidamente variante.

Não use esse medicamento, se você tiver dificuldade de engolir ou respirar.

Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.

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

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

RESTIVA[®] deve ser usado com cautela particular em pacientes com distúrbios convulsivos, lesão da cabeça, choque, um nível reduzido de consciência de origem incerta, lesões intracranianas ou aumento na pressão intracraniana, função respiratória severamente comprometida, comprometimento hepático severo e em pacientes recebendo concomitantemente inibidores de monoamina oxidase (IMAOs) ou que receberam IMAOs nas duas semanas anteriores. Use com precaução em pacientes com hipotensão, hipovolemia, doença do trato biliar, pancreatite, distúrbios intestinais inflamatórios, hipertrofia prostática, insuficiência adrenocortical, doença renal ou hepática crônica e pacientes debilitados. Assim como todas as preparações opiídeos, os pacientes que serão submetidos à cordotomia ou a outros procedimentos cirúrgicos de alívio de dor não devem usar RESTIVA[®] por, pelo menos, 24 horas antes da cirurgia. RESTIVA[®] deve ser usado com precaução

após cirurgia abdominal, já que os opióides são conhecidos por comprometer a motilidade intestinal. RESTIVA® pode provocar constipação.

Atenção: Pode causar dependência física ou psíquica

Não use o adesivo próximo de fontes de calor, tais como almofadas de aquecimento, bolsas de água quente, cobertores elétricos, lâmpadas de calor, camas com água aquecida, etc, e evite banho de sol intenso. Isto pode fazer com que uma quantidade maior do que a normal do medicamento seja absorvida levando um aumento nas reações adversas.

Depressão respiratória significativa: foi associada com buprenorfina, particularmente pela via intravenosa. Ocorreram inúmeras mortes quando viciados abusaram de buprenorfina por via intravenosa, normalmente com o uso concomitante de benzodiazepínicos. Foram relatadas mortes adicionais por superdosagem decorrentes de etanol e benzodiazepinas em combinação com buprenorfina. Deve-se tomar cuidado quando for prescrever RESTIVA® para pacientes que sabidamente têm, ou suspeita-se que têm, problemas com abuso de drogas ou álcool ou doença mental séria.

Dependência de Drogas: O uso crônico de buprenorfina pode resultar no desenvolvimento de dependência física. A retirada (síndrome de abstinência), quando ocorrer, geralmente é leve, começa após 2 dias e pode durar até 2 semanas.

Uso em Pacientes Dependentes de Narcóticos: Os médicos devem ter atenção em não prescrever RESTIVA® para pacientes que sabidamente são ou que se suspeita serem dependentes de narcóticos. Devido a suas propriedades antagonistas, RESTIVA® não pode substituir outros agonistas opióides e pode induzir sintomas de retirada nesses pacientes.

Pacientes sem experiência prévia com opióides: A menor dose disponível, RESTIVA® 5 microgramas/h, deve ser usada como dose de partida em pacientes que nunca tiveram contato com opióides.

Comprometimento Renal: Não é necessário nenhum ajuste de dose por causa de comprometimento renal.

Comprometimento Hepático: Não é necessário nenhum ajuste de dose em pacientes por causa de comprometimento hepático leve a moderado. Pacientes com comprometimento hepático severo podem acumular buprenorfina durante o tratamento com RESTIVA®. Deve ser dada consideração à terapia alternativa e RESTIVA® deve ser usado com precaução nesses casos.

Uso em Crianças: A segurança e a eficácia de RESTIVA® em pacientes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Dirigindo e Operando Maquinário Perigoso: buprenorfina pode modificar as reações dos pacientes em uma extensão variável dependendo da dosagem e da susceptibilidade individual. Se afetados, os pacientes não devem dirigir ou operar maquinário.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Carcinogenicidade, Mutagenicidade e Comprometimento da Fertilidade: O potencial carcinogênico de buprenorfina atualmente não é conhecido. Não foi conduzido nenhum estudo de carcinogenicidade com RESTIVA®. Não foi observada nenhuma evidência de carcinogenicidade decorrente da buprenorfina em estudos durante a vida em camundongos recebendo doses de até 100 mg/Kg/dia. Em ratos, entretanto, foi observada uma maior incidência de tumores testiculares em doses maiores do que 5,5 mg/kg/dia. O nível sem efeito em ambos os estudos é, pelo menos, 80 vezes maior do que a dose sistêmica diária esperada de buprenorfina em humanos durante tratamento com RESTIVA® 20 mg, em uma base de área superficial. Estudos de reprodução de buprenorfina em ratos não demonstraram evidência de fertilidade comprometida.

Uso na Gravidez: buprenorfina demonstrou atravessar a placenta. Analgésicos opióides, incluindo buprenorfina, podem causar depressão respiratória no bebê recém nascido. Foram relatados sintomas da retirada em bebês recém nascidos com o uso prolongado dessa classe de medicamentos. Não há estudos adequados e bem controlados de buprenorfina ou RESTIVA® em mulheres grávidas.

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

Uso durante a Lactação: Estudos em animais indicam que buprenorfina tem o potencial de inibir a lactação ou a produção de leite. Diminuições na sobrevivência pós-natal, no crescimento e no desenvolvimento foram também observadas em animais tratados com buprenorfina durante a lactação. Devido ao fato de que a buprenorfina passa para o leite da mãe, RESTIVA® não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

Trabalho de parto e parto: RESTIVA[®] não é recomendado para uso em mulheres, imediatamente antes ou durante o trabalho de parto e parto, já que opióides podem causar depressão respiratória em recém-nascidos.

Testes laboratoriais : Foram observados níveis aumentados de aminotransferase e diminuição de peso com a utilização de buprenorfina.

Este medicamento pode causar doping.

Interações Medicamentosas

RESTIVA[®] pode apresentar interferência com os seguintes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar depressão pertencente ao grupo dos IMAOs. Eles devem ser descontinuados 14 dias antes do início de tratamento com RESTIVA[®].
- Medicamentos que causam sonolência ou relaxamento muscular como comprimidos para dormir, antidepressivos ou anti-psicóticos.
- Outros analgésicos opióides.
- Medicamentos para parar náusea ou vômito.
- Anestésicos gerais.
- Medicamentos que interferem nos batimentos do coração.
- Medicamentos utilizados para afinar o sangue, por exemplo, warfarina.

Esses medicamentos além do álcool podem aumentar os efeitos adversos de RESTIVA[®].

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.

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

RESTIVA[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz e da umidade.

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.

Características do medicamento

Os adesivos RESTIVA[®] são retangulares ou quadrados com cantos arredondados e de coloração bege. Cada adesivo de RESTIVA[®] é impresso com o nome comercial e a potência em tinta azul. Cada potência tem um tamanho diferente. Quanto maior a potência, maior o tamanho do adesivo.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Analgésicos opióides, como RESTIVA[®], foram usados para tratar a dor por muitos anos. Na maioria dos casos, não ocorre vício. Entretanto, com o passar do tempo, seu corpo pode se acostumar com o uso de RESTIVA[®] de modo que, se você parar repentinamente de usá-lo, pode apresentar alguns sintomas de abstinência. É importante discutir essa questão com seu médico.

Como utilizar o adesivo:

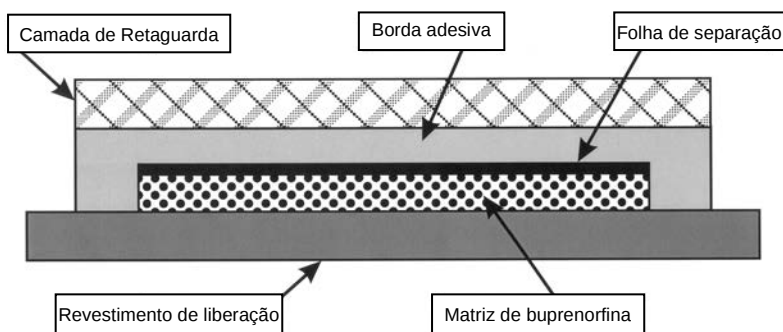
RESTIVA[®] está disponível em três potências diferentes. Seu médico decidirá que adesivo, ou combinação de adesivos, é adequado para controlar sua dor. Cada adesivo é aplicado na pele e dura por sete dias. Após sete dias, retire o adesivo e aplique um novo adesivo na pele em um lugar diferente.

Utilizando pela primeira vez:

- A dose de partida usual de RESTIVA[®] é de 5 microgramas/h, aplicada uma vez a cada 7 dias. Adesivos de 10 e 20 microgramas/h estão disponíveis para dores mais fortes. Seu médico pode prescrever uma combinação de adesivos, se necessário, para controlar sua dor.
- O primeiro adesivo pode levar até três dias para alcançar o efeito máximo. Isso porque buprenorfina é absorvida lentamente através da pele e através do sangue. Seu médico pode prescrever medicamentos adicionais para controlar a dor durante esse tempo.

Aplicando o adesivo

1. Encontre uma região limpa na parte externa superior do braço, superior do tórax, superior das costas ou do lado torácico. Não aplique o adesivo na pele quando estiver vermelha, queimada ou lesionada.
2. **Certifique-se de que o local esteja quase sem pêlos e sem cicatrizes grandes.** Se a região apresentar pêlos, corte-os com tesoura, mas não depile a área escolhida, já que isso pode lesionar a pele.
3. **A área escolhida deve estar limpa.** Se necessário, lave a área somente com água. Não use sabão, álcool ou um pano grosso para limpar a área. Não aplique óleos ou loções. **A área escolhida para aplicar o adesivo deve estar seca.** Seque a área completamente após a lavagem com água.
4. Retire o adesivo do sachê.
5. Retire o revestimento de liberação, depois pressione firmemente o adesivo no local escolhido com a palma da mão por aproximadamente 30 segundos.
6. Certifique-se que todo o adesivo está em contato com a pele especialmente ao redor das bordas. Se as bordas do adesivo começarem a soltar, eles podem ser grudados com uma fita adesiva adequada para pele.
7. Lave suas mãos com água limpa.



O adesivo deve ser usado continuamente por 7 dias. O adesivo não é afetado por banho, ducha e natação. Entretanto, é uma boa ideia manter o adesivo seco sempre que possível. Se um adesivo cair, um novo deve ser aplicado.

Trocando o adesivo

Troque seu adesivo no mesmo horário do mesmo dia de cada semana. Por exemplo, se você começar a usar seu adesivo às 9h00 da manhã de segunda-feira, troque seu adesivo na próxima segunda-feira às 9h00.

1. Após sete dias, retire o adesivo.
2. Dobre o adesivo pela metade de modo que o lado adesivo fique para dentro.
3. Jogue o adesivo em um lugar seguro, no qual as crianças não tem acesso.
4. Aplique um novo adesivo em uma área diferente da pele, seguindo as etapas “Aplicando o adesivo”.
5. Um novo adesivo não deve ser aplicado na mesma área da pele por 3 a 4 semanas.

Se você esquecer de trocá-lo

1. Aplique um novo adesivo assim que você se lembrar e depois, volte a utilizar seu medicamento normalmente.
2. **Não aplique dois adesivos ao mesmo tempo para compensar dose omitida.** Isto aumentará a chance de ter reações adversas indesejáveis.

Se você ainda estiver com dúvidas do que fazer, pergunte a seu médico ou farmacêutico.

Posologia

No tratamento da dor é fundamental a avaliação sistemática do paciente. Ademais, a terapia deverá ser revisada regularmente, sendo ajustada baseando-se nas informações do próprio paciente referentes à dor e reações adversas, bem como do juízo clínico do profissional.

Como ocorre com todos os opióides, a concentração plasmática efetiva mínima para analgesia varia entre os pacientes especialmente em pacientes tratados anteriormente com opióides agonistas potentes. Consequentemente, os pacientes devem ser tratados com titulação individualizada da dose para se obter o efeito desejado. A concentração analgésica efetiva mínima de buprenorfina poderá aumentar em função do uso de doses repetidas, em qualquer paciente, devido ao aumento da dor e/ou desenvolvimento de tolerância farmacológica.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser cortado.

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

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

Analgésicos opióides, como RESTIVA[®], foram usados para tratar a dor por muitos anos. Na maioria dos casos, não ocorre vício. Entretanto, com o passar do tempo, seu corpo pode se acostumar com o uso de RESTIVA[®] de modo que, se você parar repentinamente de usá-lo, pode apresentar alguns sintomas de abstinência. É importante discutir essa questão com seu médico.

Se você esquecer de trocar o adesivo:

1. Aplique um novo adesivo assim que você se lembrar e depois, volte a utilizar seu medicamento normalmente.
2. **Não aplique dois adesivos ao mesmo tempo para compensar dose omitida.** Isto aumentará a chance de ter reações adversas indesejáveis

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

As reações adversas mais comuns com o uso de buprenorfina são:

- Constipação, náusea, vômito, boca seca
- Sonolência, tontura, confusão
- Coceira, coceira no local do adesivo, reação no local do adesivo
- Cefaléia

Outras reações adversas menos comuns incluem:

- Falta de apetite, diarreia, desconforto estomacal
- Ansiedade, depressão, dificuldade de sono, nervosismo, sensações anormais
- Vasodilatação
- Inchaço
- Falta de ar
- Vermelhidão e exantema no local da aplicação, suor
- Gosto anormal na boca
- Dor estomacal, fraqueza, dor torácica, dor

Informe seu médico caso apresente inchaço ou dor torácica.

Retire o adesivo de RESTIVA[®] e informe seu médico imediatamente caso sua respiração se tornar lenta ou fraca. Medicamentos como RESTIVA[®] podem levar ao vício. Isso é improvável quando RESTIVA[®] é usado corretamente de acordo com as orientações de seu médico

Atenção: Este produto é um medicamento novo 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.

Informe ao seu médico 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 DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de uma superdosagem, como em outros analgésicos de ação central, são uma extensão das ações farmacológicas. Eles incluem depressão respiratória, apneia, sedação, sonolência, náusea, vômito, colapso cardiovascular e miose marcante. A depressão respiratória estava ausente em alguns casos de superdosagem.

Em caso de suspeita de superdosagem, procure seu médico imediatamente para que este proceda com as ações necessárias.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

MS - 1.2214.0077

Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº 32.700

Importado por:

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba - SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27
Indústria Brasileira

Fabricado por:

LTS – Lohmann Therapie Systeme A.G.
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach - Alemanha

Licenciado por:

MUNDIPHARMA GmbH
Basileia
Suíça

®: é uma Marca Registrada

SAC: 0800-166575



Código da bula BU_01_PA – código interno: 349049.04

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (04/11/2014).