

Posologia

superior das costas ou no lado do tórax. Buprenorfina deve ser aplicado em um local da pele sem pelos ou quase sem pelos. Se necessário, os pelos devem ser cortados com tesoura e não depilados ou raspados.

O local da aplicação deve ser alternado se o adesivo for reaplicado ou adicionado. O local de aplicação pode ser repetido após intervalo de pelo menos 3 semanas.

O local da aplicação deve ser limpo apenas com água limpa. Sabão, álcool, óleos, loções ou dispositivos abrasivos não devem ser usados. A pele deve estar seca antes que o adesivo seja aplicado.

Uma vez que não foram estudadas possíveis interferências de protetores solares, soluções, cremes e outros produtos no desempenho do medicamento, durante o tratamento com Buprenorfina, os pacientes devem evitar o uso destes produtos na área em que o adesivo será aplicado.

O adesivo deve ser usado continuamente por 7 dias. Buprenorfina deve ser aplicado imediatamente após a abertura do sachê. Após a remoção do revestimento de liberação, o adesivo transdérmico deve ser pressionado firmemente no local com a palma da mão durante aproximadamente 30 segundos, certificando-se que o contato é completo, especialmente ao redor das bordas. Se as bordas do adesivo começarem a se soltar, estas devem ser grudadas com fita adesiva adequada para pele. Banho, ducha ou natação não devem afetar o adesivo. Se um adesivo cair, um novo deve ser aplicado.

Durante o tratamento com Buprenorfina, os pacientes devem ser aconselhados a evitar exposição do local de aplicação a fontes de calor externas, tais como almofadas de aquecimento, cobertores elétricos, lâmpadas de aquecimento, etc, já que pode ocorrer aumento na absorção da buprenorfina, que pode levar a um aumento na incidência de eventos adversos relacionados a opioides. Os efeitos de uso de Buprenorfina em banheiras quentes e sauna não foram estudados.

Ao trocar o adesivo, os pacientes devem ser instruídos a remover o adesivo utilizado, dobrando este sobre si mesmo (unindo os lados do adesivo) e descartando com segurança, fora do alcance de crianças.

Posologia

Para uso transdérmico por 7 dias.

Cada adesivo transdérmico de 5 mg libera 5 microgramas/h e contém 5,00 mg de buprenorfina. A área contendo a substância ativa é de 6,25 cm².

Cada adesivo transdérmico de 10 mg libera 10 microgramas/h e contém 10,00 mg de buprenorfina. A área contendo a substância ativa é de 12,50 cm².

Cada adesivo transdérmico de 20 mg libera 20 microgramas/h e contém 20,00 mg de buprenorfina. A área contendo a substância ativa é de 25 cm².

Indicações do produto

Buprenorfina é indicado no tratamento de dor moderada a forte intensidade (quando é necessário terapia contínua com opioide para obter analgesia adequada).

Contra Indicações

Buprenorfina é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à buprenorfina ou a qualquer um dos excipientes.

Buprenorfina é contraindicado a pacientes com função respiratória gravemente comprometida ou a pacientes que recebem concomitantemente inibidores não-seletivos da monoamina oxidase (IMAOs) ou dentro de 14 dias da parada do tratamento com IMAOs não-seletivos.

Buprenorfina não deve ser utilizado em pacientes com miastenia gravis e delírium tremens.

Efeitos Colaterais

reações adversas excluídas são eventos menores, muito imprecisos para serem significativos, e eventos que podem ser frequentemente observados na ausência de terapia medicamentosa.

As frequências são dadas como se segue:

Muito comum: $\geq 10\%$

Comum: $\geq 1\%$ e $< 10\%$

Incomum: $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$

Rara: $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$ (casos isolados)

Muito rara: $< 0,01\%$

Distúrbios do Sistema Imunológico

Incomum: reações alérgicas (incluindo inchaço orofaríngeo e da língua)

Rara: respostas anafiláticas

Distúrbios Metabólico e Nutricional

Comum: anorexia

Rara: desidratação

Distúrbios Psiquiátricos

Comum: confusão, depressão, insônia, nervosismo, ansiedade

Incomum: labilidade emocional, agitação, humor eufórico, alucinação, diminuição da libido, pesadelos, agressão

Rara: distúrbio psicótico

Não conhecida: despersonalização

Distúrbios do Sistema Nervoso

Muito comum: tontura, cefaleia, sonolência

Comum: tremor

Incomum: comprometimento da concentração, coordenação anormal, disartria, disgeusia, hipoestesia, comprometimento da memória, enxaqueca, síncope, parestesia

Não conhecida: convulsões

Distúrbios Oculares

Incomum: olho seco, visão embaçada

Rara: miose

Distúrbios do ouvido e labirinto

Incomum: tinido e vertigem

Distúrbios cardíacos

Incomum: palpitações, taquicardia

Rara: angina pectoris

Distúrbios vasculares

Incomum: vermelhidão, hipertensão, hipotensão

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem