

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TRANSTEC® 35 microgramos/h parche transdérmico

TRANSTEC® 52,5 microgramos/h parche transdérmico

TRANSTEC® 70 microgramos/h parche transdérmico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

TRANSTEC® 35 microgramos/h:

Un parche transdérmico contiene 20 mg de buprenorfina.

Área que contiene el principio activo: 25 cm².

Velocidad nominal de liberación: 35 microgramos de buprenorfina por hora (durante un periodo de 96 horas).

TRANSTEC® 52,5 microgramos/h:

Un parche transdérmico contiene 30 mg de buprenorfina.

Área que contiene el principio activo: 37,5 cm².

Velocidad nominal de liberación: 52,5 microgramos de buprenorfina por hora (durante un periodo de 96 horas).

TRANSTEC® 70 microgramos/h:

Un parche transdérmico contiene 40 mg de buprenorfina.

Área que contiene el principio activo: 50 cm².

Velocidad nominal de liberación: 70 microgramos de buprenorfina por hora (durante un periodo de 96 horas).

Ver excipientes en el apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico.

Parche color carne con esquinas redondeadas identificado como:

TRANSTEC® 35 µg/h, buprenorphinum 20 mg

TRANSTEC® 52,5 µg/h, buprenorphinum 30 mg

TRANSTEC® 70 µg/h, buprenorphinum 40 mg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Dolor moderado a severo oncológico y dolor severo que no responda a analgésicos no opioides.

TRANSTEC® no es idóneo para el tratamiento del dolor agudo.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Pacientes mayores de 18 años

La dosis de TRANSTEC® debe adaptarse a la situación particular de cada paciente (intensidad del dolor, sufrimiento, reacción individual). Debe administrarse la dosis más baja posible que proporcione un alivio adecuado del dolor. Existen parches de tres concentraciones para facilitar la adaptación de este tratamiento: TRANSTEC® 35 microgramos/h, TRANSTEC® 52,5 microgramos/h y TRANSTEC® 70 microgramos/h.

Selección de la dosis inicial: los pacientes que no hayan recibido previamente ningún analgésico deberán comenzar con el parche de menor concentración (TRANSTEC® 35 microgramos/h). Los pacientes a los que se les haya administrado un analgésico (no opioide) incluido en el primer escalón de la OMS deben empezar también con TRANSTEC® 35 microgramos/h. Según las recomendaciones de la OMS, dependiendo de la situación médica global del paciente, se puede continuar con la administración de un analgésico no opioide.

Cuando se cambie de un analgésico opioide a TRANSTEC® y se haya elegido la concentración inicial del parche, debe tenerse en cuenta la naturaleza de la medicación previa, la vía de administración y la dosis diaria media para evitar la recurrencia del dolor. Los detalles que figuran en la tabla siguiente pueden servir de pauta.

Pretratamiento con opioides (mg/24 h)				
Opioides débiles				
dihidrocodeína, oral	120 - 240 mg	- 360 mg		
tramadol, parenteral	100 - 200 mg	- 300 mg	- 400 mg	
tramadol, oral	150 - 300 mg	- 450 mg	- 600 mg	
Opioides potentes				
buprenorfina, parenteral	0,3 - 0,6 mg	- 0,9 mg	- 1,2 mg	- 2,4 mg
buprenorfina, sublingual	0,4 - 0,8 mg	- 1,2 mg	- 1,6 mg	- 3,2 mg
morfina, parenteral	10 - 20 mg	- 30 mg	- 40 mg	- 80 mg
morfina, oral	30 - 60 mg	- 90 mg	- 120 mg	- 240 mg

Concentración inicial del parche TRANSTEC®	35 µg/h	52,5 µg/h	70 µg/h	2 x 70 µg/h
---	----------------	------------------	----------------	--------------------

Lógicamente los datos de la tabla son sólo una pauta aproximada. La concentración necesaria de TRANSTEC® debe adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente, y debe comprobarse a intervalos regulares.

Después de la aplicación del primer parche de TRANSTEC® las concentraciones séricas de buprenorfina aumentan lentamente tanto en pacientes que han sido tratados previamente con analgésicos como en los que no. Por lo tanto, es improbable que inicialmente se produzca una aparición rápida del efecto. En consecuencia, sólo debe realizarse una primera evaluación del efecto analgésico después de 24 horas.

Ajuste de la dosis y tratamiento de mantenimiento

El parche de TRANSTEC® debe reemplazarse como máximo a las 96 horas. Para facilitar su uso, se puede cambiar el parche dos veces a la semana a intervalos regulares, p. ej., siempre los lunes por la mañana y los jueves por la tarde. Debe ajustarse la dosis de forma individual hasta que se obtenga una eficacia analgésica. Si al final del periodo inicial de aplicación la analgesia es insuficiente, debe aumentarse la dosis aplicando más de un parche de TRANSTEC® de la misma concentración o cambiando a la siguiente concentración de parche. No deben aplicarse al mismo tiempo más de dos parches sea cual sea la concentración del parche.

Antes de la aplicación de la siguiente concentración del parche de TRANSTEC® debe tenerse en consideración la cantidad de buprenorfina en comprimidos sublinguales administrada además del parche previo de TRANSTEC®, es decir, la cantidad total de buprenorfina necesaria, y ajustar la dosis en consecuencia. Los pacientes que necesiten analgésicos adicionales (por ejemplo para el dolor irruptivo) pueden tomar uno o dos comprimidos sublinguales de buprenorfina 0,2 mg cada 24 horas además del parche. Si habitualmente es necesario añadir entre 0,4 - 0,6 mg de buprenorfina sublingual debe utilizarse la siguiente concentración de parche.

Pacientes menores de 18 años

Como TRANSTEC® no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años de edad, no se recomienda el uso de este medicamento en pacientes menores de esta edad.

Ancianos

No es necesario un ajuste de la dosis de TRANSTEC® en ancianos.

Pacientes con insuficiencia renal

Puede usarse en pacientes con insuficiencia renal debido a que la farmacocinética de buprenorfina no se altera durante la evolución de la misma.

Pacientes con insuficiencia hepática

La buprenorfina se metaboliza en el hígado. La intensidad y la duración de su acción puede verse afectada en pacientes con alteración de la función hepática. Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia hepática deben ser controlados cuidadosamente durante el tratamiento con TRANSTEC®.

Método de aplicación

TRANSTEC® debe aplicarse en la piel no irritada sobre una superficie lisa y exenta de vello. No debe aplicarse en ninguna parte de la piel donde haya grandes cicatrices. Los lugares preferibles de la parte superior del cuerpo son: la parte superior de la espalda o sobre el pecho, bajo la clavícula. Debe cortarse el vello que quede con unas tijeras (no afeitarlo). Si el sitio de aplicación necesita lavarse debe hacerse con agua. No utilizar jabón ni ningún otro agente de limpieza. Deben evitarse los preparados para la piel que puedan afectar la adhesión del parche en el área seleccionada para la aplicación de TRANSTEC®.

La piel debe estar completamente seca antes de la aplicación. Debe aplicarse TRANSTEC® inmediatamente después de sacarlo del sobre. Tras retirar la lámina protectora de liberación el parche debe presionarse firmemente en el lugar con la palma de la mano durante aproximadamente 30 segundos. El baño, la ducha o la natación no afectan al parche pero no debe exponerse a excesivo calor (por ejemplo sauna o radiación infrarroja).

Cada parche de TRANSTEC® debe llevarse puesto de forma continuada hasta un máximo de 96 horas. Al reemplazar el parche previo, el nuevo parche de TRANSTEC® debe aplicarse en un lugar diferente de la piel. Deben transcurrir al menos 2 aplicaciones antes de poder aplicar un parche nuevo en el mismo área de la piel.

Duración del tratamiento

TRANSTEC® no debe aplicarse bajo ninguna circunstancia durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si fuera preciso un tratamiento del dolor a largo plazo con TRANSTEC® debido a la naturaleza y gravedad de la enfermedad, debe llevarse a cabo un control regular y cuidadoso (si fuera

preciso con interrupciones del tratamiento) para establecer si es necesario alargar el tratamiento y en qué medida.

Hasta el momento la experiencia en aplicaciones durante más de dos meses es limitada.

Suspensión del tratamiento con el parche TRANSTEC®

Después de retirar el parche de TRANSTEC® las concentraciones séricas de buprenorfina disminuyen gradualmente por lo que el efecto analgésico se mantiene durante algún tiempo. Esto se debe considerar cuando el tratamiento con TRANSTEC® vaya a ir seguido de otros opioides. Como regla general, no debe administrarse otro opioide en las 24 horas posteriores a la retirada del parche de TRANSTEC®. En estos momentos sólo tenemos cierta información disponible sobre la dosis de inicio de otros opioides administrados después de la suspensión del parche de TRANSTEC®.

4.3 Contraindicaciones

TRANSTEC® está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo buprenorfina o a cualquiera de los excipientes (para excipientes ver el apartado 6.1).
- En pacientes opioide-dependientes y en el tratamiento de abstinencia de narcóticos.
- Afecciones en las que la función y el centro respiratorio están gravemente dañadas o puedan estarlo.
- Pacientes que están recibiendo inhibidores de la MAO o que los hayan tomado en las dos últimas semanas (ver Interacciones en el apartado 4.5).
- Pacientes que padezcan miastenia grave.
- Pacientes que padezcan delirium tremens.
- Embarazo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

TRANSTEC® sólo debe utilizarse con precaución especial en caso de intoxicación etílica aguda, trastornos convulsivos, en pacientes con traumatismo craneoencefálico, shock, disminución del grado de conciencia de origen desconocido, aumento de la presión intracraneal sin posibilidad de ventilación.

La buprenorfina produce ocasionalmente depresión respiratoria. Por lo tanto, debe tenerse precaución en el tratamiento de pacientes con alteración de la función respiratoria o en pacientes que estén recibiendo medicación que pueda originar depresión respiratoria.

La buprenorfina tiene una propensión a la dependencia sustancialmente menor que los agonistas opiodes puros. En estudios realizados con TRANSTEC® en pacientes y en voluntarios sanos no se han observado reacciones de abstinencia. Sin embargo, después del uso prolongado de TRANSTEC® no pueden descartarse síntomas de abstinencia, similares a los producidos por la retirada de opiodes (ver también el apartado 4.8 Reacciones Adversas). Estos síntomas son: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblores y alteraciones gastrointestinales.

En los pacientes que presentan abuso de opiodes la sustitución con buprenorfina puede prevenir los síntomas de abstinencia. A raíz de esto, se ha producido algún caso de abuso de buprenorfina, por lo que debe tenerse precaución a la hora de prescribírselo a pacientes sospechosos de tener problemas de drogodependencia.

La buprenorfina se metaboliza en el hígado. La intensidad y la duración del efecto puede verse modificada en pacientes con alteraciones de la función hepática. Por lo tanto dichos pacientes deben ser controlados cuidadosamente durante el tratamiento con TRANSTEC®.

Ya que TRANSTEC® no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años de edad, no se recomienda el uso de este medicamento en pacientes menores de esta edad.

Pacientes con fiebre/calor externo

La fiebre y la presencia de calor pueden incrementar la permeabilidad de la piel. Teóricamente en dichas situaciones las concentraciones séricas de buprenorfina pueden aumentar durante el tratamiento con TRANSTEC®. Por lo tanto, durante el tratamiento con TRANSTEC® debe prestarse atención al aumento de la posibilidad de reacciones opiodes en pacientes febriles o en aquellos con incremento de temperatura de la piel debido a otras causas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se administraron inhibidores de la MAO dentro de los últimos 14 días previos a la administración del opioide petidina se observaron interacciones potencialmente mortales que afectaban al sistema nervioso central y a las funciones respiratoria y cardiovascular. No se pueden descartar las mismas interacciones entre los inhibidores de la MAO y TRANSTEC® (ver también el apartado 4.3 Contraindicaciones).

Cuando se aplica TRANSTEC® conjuntamente con otros opioides, anestésicos, hipnóticos, sedantes, antidepresivos, neurolépticos y, en general, fármacos que depriman la respiración y el sistema nervioso central, los efectos sobre éste último pueden verse intensificados. Esto es aplicable también al alcohol.

Si se administra conjuntamente con inhibidores del CYP 3A4 (por ejemplo, Antidepresivos: fluoxetina, norfluoxetina o fluvoxamina; Antifécciosos: eritromicina, metronidazol, norfloxacino, fluconazol o ketoconazol; Medicamentos para el VIH: ritonavir, indinavir o saquinavir; Anticonceptivos orales: gestodeno; Antiarrítmicos: amiodarona; Antiulcerosos: omeprazol) o inductores del CYP 3A4 (por ejemplo, Antiepilépticos: carbamacepina, fenobarbital, fenitoína o primidona; Corticoides: dexametasona; Antifécciosos: rifabutina o rifampicina), la eficacia de TRANSTEC® puede verse intensificada en el caso de los inhibidores, o debilitada en el caso de los inductores.

Interacciones con alimentos: zumo de pomelo.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de TRANSTEC® en mujeres gestantes. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (ver el apartado 5.3). No se conoce el riesgo potencial en humanos.

Hacia el final del embarazo dosis altas de buprenorfina pueden inducir depresión respiratoria en el neonato incluso después de un periodo corto de administración. La administración prolongada de buprenorfina durante los tres últimos meses de embarazo puede producir síndrome de abstinencia en el neonato.

Por lo tanto TRANSTEC® está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia

Buprenorfina se excreta en la leche materna. Se ha observado que en ratas, buprenorfina inhibe la lactancia.

TRANSTEC® no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Incluso si se utiliza siguiendo las instrucciones, TRANSTEC® puede afectar las reacciones del paciente hasta el punto de que la seguridad vial y la capacidad para utilizar maquinaria puedan verse disminuidas. Esto es aplicable

especialmente cuando se utiliza junto con otras sustancias que actúan a nivel central incluyendo el alcohol, tranquilizantes, sedantes e hipnóticos.

Los pacientes que lleven un parche TRANSTEC® no deben conducir ni utilizar maquinaria, por lo menos durante las 24 horas posteriores a la retirada del parche.

4.8 Reacciones adversas

Se comunicaron las siguientes reacciones adversas tras la administración de TRANSTEC® en ensayos clínicos y tras la comercialización.

Las frecuencias son las siguientes:

Muy frecuentes:	$\geq 10\%$
Frecuentes:	$\geq 1\%, < 10\%$
Poco frecuentes:	$\geq 0,1\%, < 1\%$
Raras:	$\geq 0,01\%, < 0,1\%$
Muy raras:	$<0,01\%$, incluyendo casos aislados

- a) Las reacciones adversas comunicadas más frecuentemente fueron náuseas y vómitos, en el 16,7% y 9,3% de los pacientes, respectivamente.

Las reacciones adversas locales comunicadas más frecuentemente fueron eritema, en el 17% de los pacientes, y prurito, en el 14,7% de los pacientes.

- b) -

Trastornos del sistema inmune

Muy raras: reacciones alérgicas graves

Trastornos metabólicos y nutricionales

Raras: pérdida de apetito

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: confusión, trastornos del sueño, inquietud

Raras: efectos psicoticomiméticos (alucinaciones, ansiedad, pesadillas), disminución de la libido

Muy raras: dependencia, cambios de humor

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: vértigo, dolor de cabeza

Poco frecuentes: sedación, somnolencia

Raras: dificultad en la concentración, trastornos del habla, adormecimiento, parestesia (sensación de calor u hormigueo en la piel)

Muy raras: contracción muscular, alteraciones del gusto

Trastornos oculares:

Raras: alteraciones visuales, visión borrosa, edema palpebral

Muy raras: miosis

Trastornos del oído y laberinto

Muy raras: otalgia

Trastornos cardíacos y vasculares

Poco frecuentes: trastornos circulatorios (tales como hipotensión o incluso, raramente, colapso circulatorio)

Raras: sofocos

Trastornos respiratorios del tórax y mediastino

Frecuentes: disnea

Raras: depresión respiratoria

Muy raras: hiperventilación, hipo

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: náuseas

Frecuentes: vómitos, estreñimiento

Poco frecuentes: sequedad de boca

Raras: pirosis

Muy raras: arcadas

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos

Muy frecuentes: eritema, prurito

Frecuentes: exantema, diaforesis

Poco frecuentes: erupciones

Raras: reacciones alérgicas locales con marcados signos de inflamación*

Muy raras: pústulas, vesículas

Trastornos urinarios y renales

Poco frecuentes: retención urinaria, alteraciones de la micción

Trastornos del sistema reproductivo y mamas

Raras: disminución de la erección

Trastornos generales y condiciones en la zona de administración

Frecuentes: edema, cansancio

Poco frecuentes: debilidad

Raras: síntomas de abstinencia*

Muy raras: dolor torácico

* véase sección c)

- c) En algunos casos tienen lugar reacciones alérgicas locales tardías con marcados signos de inflamación. En estos casos se debe retirar el tratamiento con TRANSTEC®.

Buprenorfina tiene un bajo riesgo de dependencia. Después del tratamiento con TRANSTEC®, es improbable que aparezcan síntomas de abstinencia. Este hecho es debido a la muy lenta disociación de buprenorfina de los receptores opioides y a la disminución gradual de las concentraciones séricas de buprenorfina (normalmente durante un periodo de 30 horas después de la eliminación del último parche). Sin embargo, después del tratamiento a largo plazo con los parches de TRANSTEC® no se puede excluir la aparición de síntomas de abstinencia, similares a los que aparecen durante la retirada de un opioide. Estos síntomas incluyen: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y trastornos gastrointestinales.

4.9 Sobredosificación

La buprenorfina tiene un amplio margen de seguridad. Debido a la tasa de liberación controlada de pequeñas cantidades de buprenorfina en la circulación sanguínea es improbable que se produzcan concentraciones altas o tóxicas de buprenorfina en la sangre. La concentración sérica máxima de buprenorfina tras la aplicación del parche de 70 microgramos/h de TRANSTEC® es diez veces menor a la concentración alcanzada tras la administración intravenosa de la dosis terapéutica de 0,3 mg de buprenorfina.

Síntomas

Principalmente, en la sobredosis de buprenorfina se esperan síntomas similares a los de otros analgésicos que actúan a nivel central (opioides). Estos son: depresión respiratoria, sedación, somnolencia, náuseas, vómitos, colapso cardiovascular y miosis acusada.

Tratamiento

Aplicar las medidas de emergencia generales. Mantener las vías aéreas libres (aspiración), mantener la respiración y circulación dependiendo de los síntomas. La naloxona tiene una utilidad limitada para antagonizar la depresión respiratoria y, en este caso, sólo funciona a dosis altas. Por lo tanto se debe establecer una ventilación adecuada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: opioides. Código ATC: N02 AE.

Los efectos adversos son similares a los de otros analgésicos opioides potentes. La buprenorfina parece tener una propensión menor a la dependencia que la morfina.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

a) Características generales del principio activo

La buprenorfina se une a proteínas plasmáticas en un 96%.

La buprenorfina se metaboliza en el hígado en N-dealquilbuprenorfina (norbuprenorfina) y en metabolitos glucuronido-conjugados. Dos tercios del fármaco se eliminan inalterados por las heces y un tercio se elimina a través del aparato urinario como buprenorfina conjugada o de-alquilada. Existen indicios de recirculación enterohepática.

Los estudios en ratas gestantes y no gestantes han mostrado que la buprenorfina atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria. Las concentraciones en el cerebro (que contenían solamente buprenorfina inalterada) después de la administración parenteral fueron de 2 a 3 veces mayores que tras la administración oral. Después de la administración intramuscular u oral la buprenorfina se acumula aparentemente en la luz gastrointestinal fetal, presumiblemente debido a la excreción biliar, ya que la circulación enterohepática no se ha desarrollado totalmente.

b) Características de TRANSTEC® en voluntarios sanos

Tras la aplicación de TRANSTEC®, la buprenorfina se absorbe a través de la piel. La liberación continua de buprenorfina a la circulación sistémica se realiza a través de la liberación controlada del sistema matricial basado en un polímero adhesivo.

Tras la aplicación inicial de TRANSTEC® las concentraciones plasmáticas de buprenorfina se incrementan gradualmente, y después de 12 a 24 horas las concentraciones plasmáticas alcanzan la concentración mínima eficaz de 100 pg/ml. A partir de los estudios realizados en voluntarios sanos con los parches transdérmicos de 35 µg/h de buprenorfina, se ha determinado una C_{máx} media

de 200 a 300 pg/ml y una $t_{m\acute{a}x}$ media de 60-80 h. En un estudio cruzado realizado en voluntarios se aplicó TRANSTEC® 35 µg/h y TRANSTEC® 70 µg/h. A partir de este estudio se demostró la proporcionalidad de la dosis en las distintas concentraciones.

Después de haber retirado el parche de TRANSTEC® las concentraciones plasmáticas de buprenorfina disminuyen de forma regular y se eliminan con una vida media de aproximadamente 30 horas (en el intervalo 22-36). Debido a la continua absorción de buprenorfina procedente del depósito en la piel la eliminación es más lenta que después de la administración intravenosa.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos normalizados no han mostrado indicios de ningún riesgo potencial particular en humanos. En ensayos en los que se utilizaron dosis repetidas de buprenorfina en ratas se redujo el aumento del peso corporal.

Los estudios sobre la fertilidad y la capacidad reproductora general en ratas no mostraron efectos perjudiciales. Los estudios en ratas y conejos revelaron signos de fetotoxicidad y un incremento de la pérdida postimplantación.

Los estudios en ratas mostraron una disminución del crecimiento intrauterino, retrasos en el desarrollo de algunas funciones neurológicas y una alta mortalidad peri/postnatal en neonatos después del tratamiento de las madres durante la gestación o la lactancia. Existen indicios de que el alumbramiento complicado y una lactancia reducida contribuyen a estos efectos. No hubo evidencia de embriotoxicidad incluida la teratogenicidad en ratas o conejos.

Los ensayos in-vitro o in-vivo sobre el potencial mutagénico de buprenorfina no indicaron ningún efecto clínico relevante.

En estudios a largo plazo en ratas y ratones no hubo indicios de potencial carcinogénico relevante en humanos.

Los datos toxicológicos disponibles no indican un potencial sensibilizador de los aditivos del parche transdérmico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Matriz adhesiva (que contiene buprenorfina): [(Z)-octadec-9-en-1-il] oleato, povidona K90, ácido 4-oxopentanoico, poli[ácido acrílico-co-butylacrilato-co-(2-etilhexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5), entrecruzado.

Matriz adhesiva (sin buprenorfina): poli[ácido acrílico-co-butylacrilato-co-(2-etilhexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5), entrecruzado.

Lámina separadora entre las matrices adhesivas con y sin buprenorfina: poli(etilentereftalato) - lámina.

Capa de recubrimiento: poli(etilentereftalato) - tejido.

Lámina protectora de liberación (en la parte anterior cubriendo la matriz adhesiva que contiene buprenorfina) (para retirar antes de aplicar el parche): lámina de poli(etilentereftalato), siliconada, recubierta por una cara con aluminio.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No existen precauciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tipo de envase:

Sobre precintado, compuesto por idénticas capas superior e inferior, laminadas y termoselladas, comprendiendo (desde la parte exterior a la interior) papel, polietileno de baja densidad, aluminio y poli(ácido acrílico-co-etileno) (Surlyn).

Tamaños:

Cajas conteniendo 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20 ó 24 parches precintados individualmente.

Puede que no todas las presentaciones estén comercializadas.

6.6 Instrucciones de uso, manipulación y eliminación (si procede)

No precisa requisitos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TRANSTEC® 35 microgramos/h parche transdérmico. N° registro: 64.684

TRANSTEC® 52,5 microgramos/h parche transdérmico. N° registro: 64.685

TRANSTEC® 70 microgramos/h parche transdérmico. N° registro: 64.686

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Abril de 2002.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2005