

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Transact Lat, 40 mg, penso impregnado  
Flurbiprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Transact Lat e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Transact Lat
3. Como utilizar Transact Lat
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Transact Lat
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Transact Lat e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico:

9.1.10 Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico.

Indicações terapêuticas:

TransAct LAT está indicado no tratamento sintomático das situações de inflamação musculoesquelética localizada de origem pós-traumática ou reumática, resultando em dores musculares ou das articulações, que podem ser de natureza aguda ou crónica.

Transact Lat é um penso impregnado, o qual liberta de uma forma sustentada níveis de flurbiprofeno diretamente para a área afetada com uma absorção sistémica mínima.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Transact Lat

Não utilize Transact Lat:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao flurbiprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides
- Se sofre ou sofreu de:
  - Hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
  - Colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera péptica recorrente ou hemorragia gastrointestinal (definida como dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
  - Insuficiência cardíaca grave.
  - Terceiro trimestre de gravidez
  - Em peles feridas ou muito frágeis, nem em locais afetados por dermatoses ou infeção.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Transact Lat.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Transact Lat, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção “Como utilizar Transact Lat” e informação sobre os riscos GI (gastrointestinais) e cardiovasculares em seguida mencionados).

#### Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINE (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Não existem dados suficientes para eliminar o risco de ocorrência destes efeitos aquando da utilização de flurbiprofeno.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com flurbiprofeno após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (ex: hipertensão arterial, hiperlipidémia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Os medicamentos tais como Transact Lat podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

#### Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal

Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de flurbiprofeno, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a utilizar Transact Lat, o tratamento deve ser interrompido.

Flurbiprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com história de úlcera péptica e doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), uma vez que estas situações podem ser exacerbadas.

Foi demonstrado que o flurbiprofeno administrado por via sistémica pode prolongar o tempo de hemorragia; Transact Lat deve ser usado com cuidado em doentes com tendência para hemorragias anormais.

Tal como com outros AINE, flurbiprofeno pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia.

#### Idosos

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Transact Lat deve ser utilizado com precaução em doentes com história de asma não alérgica.

Foram reportados casos de broncospasmo com o uso de flurbiprofeno em doentes com antecedentes de asma brônquica.

Recomenda-se precaução especial quando o flurbiprofeno é utilizado por doentes com história de insuficiência cardíaca ou hipertensão uma vez que foram reportados edema e retenção de fluídos associados com a administração de flurbiprofeno.

Flurbiprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência renal, cardíaca ou hepática.

No início de tratamento, flurbiprofeno tal como outros AINE deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Transact Lat, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

#### Segurança Cutânea dos AINE:

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas a administração de AINE (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis). Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Transact Lat deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

#### Outros medicamentos e Transact Lat

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Desconhecem-se quaisquer interações medicamentosas com a utilização de Transact Lat.

Por via sistémica, podem ocorrer possíveis interações com a digoxina, tolbutamina, ciclosporina, antiácidos, ácido acetilsalicílico e outros medicamentos contendo anti-inflamatórios não esteroides.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da

deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de flurbiprofeno, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAIL. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

**Glicósidos cardíacos:** Os AINE podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos.

**Anticoagulantes:** os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

**Ácido acetilsalicílico:** Tal como com outros medicamentos contendo AINE, a administração concomitante de flurbiprofeno com ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

**Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina:** aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

**Sais de lítio:** Os AINE podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade. Caso flurbiprofeno seja utilizado por um doente a fazer terapêutica com lítio, deve ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

**Metotrexato:** os AINE podem aumentar os níveis de metotrexato pelo que a administração concomitante de flurbiprofeno e metotrexato deve ser efetuada com precaução.

**Ciclosporina:** A administração de AINE e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

**Corticosteroides:** Aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

**Inibidores seletivos da ciclooxigenase-2:** A administração concomitante de flurbiprofeno com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

**Digoxina:** Os AINE podem aumentar os níveis plasmáticos de digoxina.

**Antibióticos da classe das quinolonas:** Dados em animais indicam que os AINE, em associação com antibióticos da classe das quinolonas, podem aumentar o risco de

convulsões. Os doentes a tomar AINE e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões.

Mifepristona: Não se deve tomar AINE durante 8-12 dias após a administração de mifepristona, uma vez que os AINE podem reduzir os efeitos da mifepristona.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

A segurança do Transact Lat durante a gravidez e o aleitamento não foram ainda estabelecidas.

Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastrosquise na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. Deste modo, flurbiprofeno não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

A administração de flurbiprofeno está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez

Não se recomenda a utilização de flurbiprofeno em mulheres a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se aplica.

### 3. Como utilizar Transact Lat

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver “Advertências e Precauções”).

O TransAct LAT é exclusivamente para uso externo.

Recomenda-se a aplicação de um só penso impregnado, sobre a área afetada, devendo ser substituído de 12 em 12 horas.

Crianças: Não é recomendado em crianças

Idosos ou doentes com insuficiência renal: Apesar de flurbiprofeno ser bem tolerado pelos doentes idosos, alguns deles especialmente os que têm insuficiência renal, apresentam uma eliminação lenta dos anti-inflamatórios não esteroides, devendo nestes casos Transact Lat ser administrado com precaução.

Modo e via de administração  
Uso cutâneo

A pele sob a área músculo-esquelética afetada deve ser limpa antes da aplicação de Transact Lat.

Remover o revestimento protetor do penso impregnado e aplicar o lado aderente sobre a pele.

Quando se aplica o Transact Lat sobre uma articulação, como por exemplo o cotovelo e o joelho, deve ser colocado com a articulação um pouco fletida, podendo ser conveniente a utilização de uma ligadura ou manga (inclusa) sobre o penso impregnado.

Modo de aplicação



Fig. 1  
Lavar e secar cuidadosamente a zona afetada

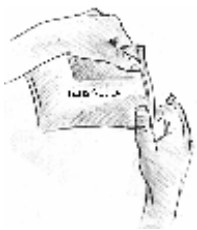


Fig. 2  
Retirar um penso impregnado da saqueta e fechá-la em seguida.

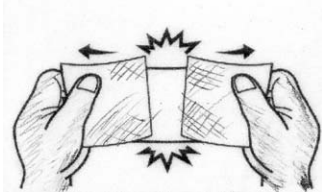


Fig. 3

Com as duas mãos segure o penso impregnado tal como indicado na figura e puxe ligeiramente para fora. O revestimento protetor solta-se a partir do meio do penso impregnado. Remover o revestimento protetor e aplicar a parte aderente diretamente sobre a pele.



Fig. 4

Aplicar a parte aderente diretamente sobre a zona afetada de forma uniforme evitando a formação de pregas. Logo após a aplicação pode ocorrer uma sensação de frio.



Fig. 5

Se a zona afetada for uma articulação, aplicar o penso impregnado com a articulação um pouco fletida





Fig. 6

Em caso de aplicação de Transact Lat sobre articulações móveis, como exemplo o cotovelo ou o joelho, é aconselhável o uso de uma ligadura ou manga (inclusa)

Se utilizar mais Transact Lat do que deveria

A ocorrência de sobredosagem é muito improvável dada a natureza desta formulação e a sua via de administração.

Em caso de administração incorreta desta formulação, os sintomas de sobredosagem podem incluir dor abdominal, náuseas e vômitos.

Não existe antídoto específico para flurbiprofeno. As medidas a tomar serão a lavagem gástrica e se necessário a correção dos eletrólitos séricos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Transact Lat

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Transact Lat

Não se aplica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O flurbiprofeno atinge níveis séricos mais baixos do que o mesmo fármaco administrado por via oral (é de realçar contudo, o facto de atingir níveis idênticos aos desta via sistémica, nas articulações e noutros tecidos situados profundamente sob a área cutânea onde o penso impregnado é aplicado). Sendo assim, é extremamente improvável a ocorrência de efeitos colaterais sistémicos.

Em ensaios clínicos com flurbiprofeno de uso cutâneo, os efeitos adversos mais frequentemente reportados foram de reações locais (incluindo rubor, erupção cutânea, prurido, irritação da pele, entorpecimento e ardor); contudo a incidência foi baixa (4,6%).

Efeitos secundários observados com AINE:

Gastrointestinais: os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Cardiopatias: Edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINE (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC).

Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

##### 5. Como conservar Transact Lat

Não conservar acima de 25°C.

Duração de estabilidade após a abertura de cada saqueta é de 1 mês.

Fechar bem as saquetas após a retirada de cada penso impregnado.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Transact Lat após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Transact Lat

- A substância ativa é o flurbiprofeno. Cada penso impregnado contém 40 mg de flurbiprofeno (0,294 mg de flurbiprofeno/cm<sup>2</sup> de penso impregnado).
- Os outros componentes são: Óleo essencial de hortelã-pimenta, miristato de isopropilo, glicerol, dióxido de titânio (E171), carmelose sódica, caulino pesado, ácido tartárico, polissorbato 80, sesquioleato de sorbitano, poliacrilato de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Transact Lat e conteúdo da embalagem

Transact Lat é constituído por uma película aderente de poliéster impregnada com 40 mg de flurbiprofeno.

Os pensos impregnados são fornecidos em embalagens com uma ou duas saquetas laminadas e fechadas, contendo cada uma 5 pensos impregnados.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amdipharm Limited  
Temple Chambers  
3, Burlington Road  
Dublin 4  
Irlanda

Fabricantes

Abbott S.r.L  
Strada Statale Pontina - Km 52  
I-04010 Campoverdi di Aprilia - Latina  
Itália

Amdipharm Plc  
Regency House - Miles Gray Road, Basildon  
SS14 3AF Essex  
Reino Unido

APROVADO EM 15-03-2012 INFARMED
---------------------------------------

Waymade Plc  
Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon  
SS14 3FR Essex  
Reino Unido

Distribuído por:  
Jaba Recordati, S. A.  
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3  
2740-298 Porto Salvo

Este folheto foi revisto pela última vez em