Lusanda® (buprenorfina)

Adesivo Transdérmico

5 mcg/h, 10 mcg/h e 20 mcg/h

LUSANDA®
buprenorfina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Adesivos transdérmicos
Lusanda® (buprenorfina) 5 mcg/h é apresentado em embalagem contendo 2 ou 4 adesivos.
Lusanda® (buprenorfina) 10 mcg/h é apresentado em embalagem contendo 2 ou 4 adesivos.
Lusanda® (buprenorfina) 20 mcg/h é apresentado em embalagem contendo 2 adesivos.

USO TRANSDÉRMICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Lusanda® (buprenorfina) 5 mcg/h:
Cada adesivo transdérmico contém 2,44 mg de buprenorfina, cujo percentual de liberação é de 5 microgramas/h por um período de 7 dias.
Excipientes: adesivo copolímero acrílico neutro, povidona, ácido levulínico, miristato de isopropila, lâmina de PET, tela de poliéster, lâmina de PET com revestimento de silicone e adesivo copolímero acrílico oxidrílico.
A área contendo a substância ativa é de 3,9 cm^2.

Lusanda® (buprenorfina) 10 mcg/h:
Cada adesivo transdérmico contém 4,88 mg de buprenorfina, cujo percentual de liberação é de 10 microgramas/h por um período de 7 dias.
Excipientes: adesivo copolímero acrílico neutro, povidona, ácido levulínico, miristato de isopropila, lâmina de PET, tela de poliéster, lâmina de PET com revestimento de silicone e adesivo copolímero acrílico oxidrílico.
A área contendo a substância ativa é de 7,8 cm^2.

Lusanda® (buprenorfina) 20 mcg/h:
Cada adesivo transdérmico contém 9,75 mg de buprenorfina, cujo percentual de liberação é de 20 microgramas/h por um período de 7 dias.
Excipientes: adesivo copolímero acrílico neutro, povidona, ácido levulínico, miristato de isopropila, lâmina de PET, tela de poliéster, lâmina de PET com revestimento de silicone e adesivo copolímero acrílico oxidrílico.
A área contendo a substância ativa é de 15,6 cm^2.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Lusanda® (buprenorfina) é indicado para o tratamento da dor moderada a forte intensidade (quando é necessário terapia contínua com opioide para obter um controle adequado da dor).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Os adesivos de Lusanda® (buprenorfina) contêm como princípio ativo a buprenorfina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos opioides.
A buprenorfina é continuamente absorvida através da pele em contato com o adesivo transdérmico, atinge a corrente sanguínea e bloqueia as mensagens de dor que são enviadas para o cérebro. O efeito analgésico total da dose inicial ocorre em 72 horas (3 dias), momento a partir do qual o médico poderá alterar a dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Lusanda® (buprenorfina) é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) à buprenorfina ou a qualquer componente da fórmula, incluindo histórico prévio de reações no local de aplicação, sugestivas de dermatite alérgica de contato com adesivos transdérmicos de buprenorfina.
Lusanda® é contraindicado a pacientes com função respiratória gravemente comprometida ou a pacientes que estejam utilizando antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), devendo esperar no mínimo 14 dias para iniciar o tratamento com buprenorfina.

Lusanda® não deve ser utilizado em pacientes com *Miastenia gravis* (uma doença crônica autoimune, caracterizada por déficit motor e fadiga muscular) e *Delirium tremens* (síndrome de abstinência, caracterizada por alucinações e tremedeira).

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento inibe a produção de leite humano, é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Lusanda® (buprenorfina) deve ser usado com precaução em pacientes com:
• Apneia do sono;
• Administração concomitante com medicamentos depressores do sistema nervoso central;
• Tolerância, dependência e síndrome de abstinência;
• Dependência psicológica (vício), perfil de abuso e histórico de abuso de álcool e/ou outras substâncias;
• Constipação.

Pacientes com febre ou expostos ao calor externo
Ao usar o adesivo, você deve evitar a exposição do local de aplicação a fontes externas de calor, como exposição direta ao sol, almofadas de aquecimento, cobertores elétricos, bolsas de água quente, lâmpadas de aquecimento, sauna, banheiras de hidromassagem e camas de água aquecidas, etc., pois pode ocorrer um aumento na absorção de buprenorfina. Ao tratar pacientes febris, deve-se estar ciente de que a febre também pode aumentar a absorção, resultando em aumento das concentrações plasmáticas de buprenorfina e, portanto, aumento do risco de reações opioides, que incluem overdose e morte.

Lesões cranianas
Lusanda® deve ser usado com particular precaução em pacientes com lesão cerebral, lesões intracranianas ou aumento na pressão intracraniana, ou nível reduzido de consciência de origem indeterminada.

Convulsões
A buprenorfina pode diminuir o limiar para convulsão em pacientes com histórico de distúrbios convulsivos.

Sensibilidade à dor
Pode ocorrer hiperalgesia (excessiva sensibilidade à dor) que não responda a um aumento adicional da dose de buprenorfina, particularmente quando usado em doses elevadas. Nesses casos, seu médico poderá avaliar a necessidade de redução da dose ou alteração no opioide utilizado no tratamento.

Depressão respiratória
O principal risco do uso excessivo de opioides é a depressão respiratória. Opioides podem causar distúrbios respiratórios relacionados ao sono, incluindo apneia central do sono (interrupção da respiração durante o sono por alguns segundos) e hipoxemia (diminuição do oxigênio no sangue) relacionada ao sono.
Opioides podem aumentar o risco de apneia do sono de forma dose dependente em alguns pacientes. Também podem causar piora da apneia do sono pré-existente. Em pacientes com apneia do sono, o médico poderá considerar uma redução da dose total de opioides.
Deve-se ter especial cautela quando Lusanda® for prescrita para pacientes que sabidamente têm, ou suspeita-se que tenham, problemas com abuso de drogas ou álcool ou doença mental séria, uma vez que há relatos de ocorrência de depressão respiratória devido ao uso concomitante de buprenorfina via intravenosa com álcool e benzodiazepínicos.

Intervalo QT
Deve-se ter cautela ao prescrever Lusanda® para pacientes com prolongamento congênito de intervalo QT e para pacientes tomando medicações antiarrítmicas de Classe 1A (por exemplo, quinidina, procainamida) ou de Classe III (por exemplo, amiodarona, sotalol) ou qualquer outra medicação que prolongue o intervalo QT.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma),

medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Outras condições
Lusanda® deve ser usado com precaução em pacientes com hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolemia e choque (volume sanguíneo reduzido), doença do trato biliar, pancreatite, distúrbios inflamatórios intestinais, hipertrofia prostática, insuficiência adrenocortical.
Lusanda® deve ser usado com precaução em pacientes com comprometimento hepático grave (vide "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Lusanda® deve ser usado com precaução após cirurgia abdominal, já que os opioides são conhecidos por comprometer a motilidade intestinal.

Assim como recomendado para todos os opioides, uma redução na dosagem pode ser aconselhável para pacientes com hipotireoidismo.

Lusanda® não é recomendado para analgesia no período pós-operatório imediato ou em outras situações caracterizadas por necessidade de analgesia rapidamente variante.

Uso concomitante com sedativos e medicamentos depressores do sistema nervoso central
O uso concomitante de Lusanda® com medicamentos sedativos aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, hipotensão, coma e morte. Depressores do Sistema Nervoso Central incluem, mas não se limitam a: álcool, outros opioides, gabapentinoides (como gabapentina e pregabalina), antieméticos de ação central, ansiolíticos, sedativos (incluindo benzodiazepínicos), anestésicos gerais, hipnóticos, antipsicóticos, antidepressivos e fenotiazinas. Devido a esses riscos, a prescrição concomitante com tais medicamentos será avaliada pelo médico e deve ser restrita a pacientes para os quais um tratamento alternativo aos opioides não é possível. Nesses casos, os pacientes devem ser acompanhados de perto para sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação, como por exemplo, falta de ar, respiração rápida, cansaço excessivo e sonolência.

A administração concomitante de buprenorfina com anticolinérgicos ou medicamentos com atividade anticolinérgica (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, antipsicóticos, relaxantes musculares, medicamentos antiparkinsonianos) pode resultar no aumento dos efeitos adversos anticolinérgicos.

Síndrome serotoninérgica
A administração concomitante de buprenorfina com agentes serotoninérgicos, como inibidores seletivos da recaptação de serotonina (SSRI) (exemplos: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina e vilazodona) ou inibidor de recaptação de serotonina e norepinefrina (SNRI) (exemplos: desvenlafaxina, levomilnaciprano, venlafaxina, vortioxetina) pode causar toxicidade serotoninérgica. Os sintomas da toxicidade serotoninérgica podem incluir alterações no status mental (exemplo: agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (exemplo: taquicardia, pressão arterial lábil, hipertermia), anormalidades neuromusculares (exemplo hiperreflexia, descoordenação, rigidez), e/ou sintomas gastrointestinais (exemplo: náusea, vômito, diarreia). Contate seu médico imediatamente se estiver sentindo algum desses sintomas.
A buprenorfina deve ser utilizada com cautela e pode ser necessária redução de doses em pacientes utilizando estes medicamentos.

Reações cutâneas no local de aplicação
É importante que as instruções de uso descritas na seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? sejam seguidas, de modo a minimizar o risco de ocorrência de reações cutâneas no local de aplicação. Tais reações podem ser caracterizadas como uma inflamação leve ou moderada da pele (dermatite de contato), e sua aparência pode incluir vermelhidão, inchaço, coceira, erupções, bolhas pequenas, e sensação de dor/queimação no local de aplicação. Comumente, a causa é irritação na pele (dermatite irritativa de contato), e suas reações são espontaneamente resolvidas após a remoção do adesivo. Porém, também podem ocorrer sensibilização da pele e subsequente dermatite alérgica de contato, a qual pode se desenvolver com um atraso significativo (pode levar meses após o início do tratamento com os adesivos), e pode se manifestar com sintomas similares à dermatite irritativa de contato, ou com sintomas mais intensos, como lesões semelhantes à queimadura com bolhas e secreção, a qual pode se espalhar para além do local de aplicação e que pode não ser resolvida rapidamente após a remoção do adesivo.

É importante observar os locais de aplicação para verificar o surgimento das reações descritas acima.
Caso seja notado algum sintoma, você deve contatar seu médico.
Lesões durante a remoção do adesivo também podem ocorrer em pacientes com pele frágil.

Dependência psicológica (vício), perfil de abuso e histórico de abuso de álcool e/ou substâncias
Existe potencial para o desenvolvimento de dependência psicológica (vício) de analgésicos opioides, incluindo buprenorfina. A buprenorfina tem um perfil de abuso semelhante a outros opioides.
Lusanda® deve ser usado com cuidado especial em pacientes com histórico pessoal ou familiar (pais ou irmãos) de vícios (incluindo abuso de álcool), em usuários atuais de tabaco ou com histórico pessoal de distúrbio de saúde mental.

Tolerância, dependência física e síndrome de abstinência
Com o uso crônico, pode-se desenvolver tolerância ao medicamento e doses maiores podem ser necessárias para manutenção do controle da dor. O uso de Lusanda® pode levar a dependência física, Transtorno por Uso de Opioides (TUO) e síndrome de abstinência pode ocorrer após a interrupção abrupta da terapia. Uma dose mais elevada e uma duração mais longa do tratamento com opioides podem aumentar o risco de desenvolver TUO. Quando o tratamento não for mais necessário, seu médico poderá reduzir a dose gradualmente, de modo a evitar sintomas de abstinência. O abuso ou uso indevido intencional de buprenorfina podem resultar em overdose e/ou morte.

Antes de iniciar o tratamento com buprenorfina e durante o tratamento, os objetivos do tratamento e um plano de descontinuação devem ser acordados com o paciente. Antes e durante o tratamento o paciente também deve ser informado sobre os riscos e sinais de TUO. Se estes sinais ocorrerem, os pacientes devem ser aconselhados a contactar o seu médico.

Os pacientes necessitarão de monitorização quanto a sinais de comportamento de procura de medicamentos (por exemplo, pedidos demasiado precoces de prescrições). Isto inclui a revisão de opioides e drogas psicoativas concomitantes (por exemplo, benzodiazepínicos). Para pacientes com sinais e sintomas de TUO, deve-se considerar a consulta com um especialista em dependência, sempre que possível.

O uso crônico de buprenorfina pode resultar no desenvolvimento de dependência física. A síndrome de abstinência (síndrome de retirada), quando ocorre, começa após 2 dias e pode durar até 2 semanas. Os sintomas da síndrome de abstinência incluem agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hipercinesia (movimentos involuntários), tremor e distúrbios gastrointestinais.

Atenção: Pode causar dependência física ou psíquica.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
A buprenorfina pode prejudicar a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, e 24 horas após a retirada do adesivo, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Carcinogenicidade, mutagenicidade e comprometimento da fertilidade:
Testes indicam que a buprenorfina não é genotóxica, ou seja, não causa danos ao material genético do organismo.
Em estudos realizados em ratos e camundongos não houve evidência de qualquer potencial carcinogênico relevante para os seres humanos.
Estudos para avaliar toxicidade reprodutiva da buprenorfina em ratos não demonstraram comprometimento na fertilidade.

Uso na gravidez
Lusanda® deve ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem o potencial risco para o feto.
Demonstrou-se que a buprenorfina atravessa a placenta em humanos, sendo detectada no sangue, urina e mecônio de recém-nascidos e no leite materno em baixas concentrações.

A administração de analgésicos opioides às mães, incluindo a buprenorfina, pode causar depressão respiratória no bebê recém-nascido.
O uso prolongado de buprenorfina durante a gravidez pode resultar em síndrome de retirada nos bebês recém-nascidos.

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

Fertilidade
O uso a longo prazo de opioides pode reduzir a fertilidade.

Uso durante a lactação
Uma vez que a buprenorfina passa para o leite da mãe, Lusanda® não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando (vide "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Trabalho de parto
Lusanda® não é recomendado para uso em mulheres imediatamente antes ou durante o trabalho de parto e parto, uma vez que opioides, em geral, podem causar depressão respiratória em recém-nascidos.

Testes laboratoriais
Foram observados níveis aumentados de aminotransferase (enzimas do fígado) e diminuição de peso com a utilização de buprenorfina.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas
Lusanda® pode interagir com os seguintes medicamentos:
• Medicamentos utilizados para tratar depressão pertencentes ao grupo dos Inibidores de Monoaminoxidase (IMAOs) (exemplo: moclobemida e tranilcipromina). Tais medicamentos devem ser descontinuados 14 dias antes do início de tratamento com Lusanda®.
• Medicamentos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (exemplo: sertralina, fluoxetina e paroxetina), inibidores da recaptação de serotonina e norepinefrina (exemplo: venlafaxina, desvenlafaxina e levomilnaciprano) ou antidepressivos tricíclicos (exemplo: amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina e doxepina).
• Outros medicamentos depressores de Sistema Nervoso Central ou outros medicamentos que possam causar depressão respiratória, sedação ou que potencialmente resultem em coma. Tais agentes incluem sedativos ou hipnóticos, anestésicos gerais, outros analgésicos opioides, fenotiazinas, antieméticos de ação central, benzodiazepinas e álcool.
• Anestésicos gerais (por exemplo, halotano) e outros medicamentos que causem uma diminuição do fluxo de sangue pelo fígado podem levar a uma queda na taxa de eliminação da buprenorfina.
• Medicamentos inibidores da CYP3A4 (uma enzima do fígado).
• Indutores enzimáticos (por exemplo, fenobarbitona, carbamazepina, fenitoína e rifampicina).
• Medicamentos utilizados para "afinar" o sangue, por exemplo, varfarina.

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?
Lusanda® (buprenorfina) deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC).

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 Lusanda® são quadrados com cantos arredondados e possuem coloração bege a amarelado.
Cada concentração tem um tamanho diferente. Quanto maior a concentração, 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.

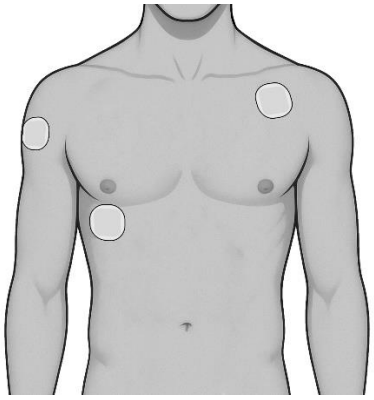
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Analgésicos opioides, como Lusanda® (buprenorfina), podem ser usados para tratar a dor por muitos anos e, na maioria dos casos, não ocorre vício. Entretanto, com o passar do tempo, seu corpo pode se acostumar com o uso de Lusanda® de modo que, se você parar de usá-lo repentinamente, pode apresentar alguns sintomas de abstinência. É importante discutir essa questão com o seu médico**.**

Como utilizar o adesivo
Lusanda® está disponível em três concentrações diferentes. Seu médico decidirá qual adesivo, ou combinação de adesivos, é adequado para controlar a sua dor. O adesivo deve ser aplicado na pele e mantido por sete dias. Após sete dias, retire o adesivo e aplique um novo adesivo na pele em um lugar diferente.

De modo a assegurar uma analgesia efetiva e minimizar potenciais reações cutâneas, as instruções apresentadas abaixo devem ser seguidas.

Utilizando pela primeira vez
• A dose inicial usual de Lusanda® é de 5 mcg/h, aplicada uma vez a cada 7 dias. Adesivos de 10 mcg/h e 20 mcg/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 a buprenorfina é absorvida lentamente através da pele. Seu médico pode prescrever medicamentos adicionais para controlar a dor durante esse tempo.

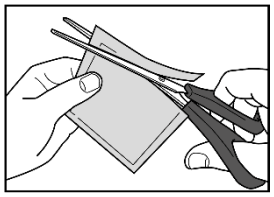
Aplicando o adesivo
1. Encontre uma região de pele limpa e intacta na parte externa superior do braço, na região superior do tórax, superior das costas ou do lado do tórax. Evite locais onde a pele se dobra quando você se senta ou faz exercícios. Não aplique o adesivo na pele quando estiver vermelha, queimada ou lesionada. O local da aplicação deve ser alternado se o adesivo for reaplicado ou quando for aplicar um segundo adesivo. O local de aplicação pode ser repetido após intervalo de pelo menos 3 semanas.



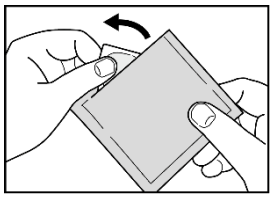
2. **Certifique-se de que o local esteja quase sem pelos e sem cicatrizes grandes**. Se a região apresentar pelos, corte-os com tesoura, mas não depile ou raspe a área escolhida, já que isso pode lesionar a pele.

3. **A área escolhida deve estar limpa**. Se necessário, lave a área somente com água limpa, não use sabão, álcool, óleos, loções ou dispositivos abrasivos. **A área escolhida para aplicar o adesivo deve estar seca**, portanto, seque a área completamente após a lavagem com água. Após um banho ou ducha, é aconselhável esperar até que a pele esteja fria e seca completamente, antes de aplicar o adesivo. Em regiões de clima quente e úmido, é particularmente importante assegurar que a pele esteja seca antes de aplicar o adesivo.

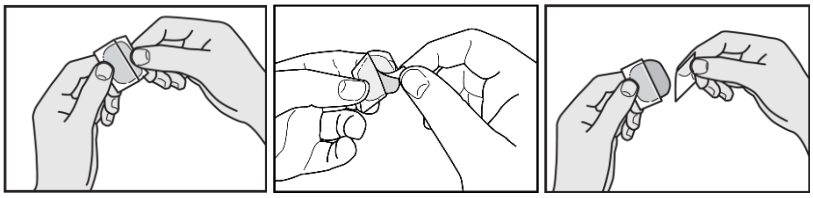
4. Cada adesivo vem lacrado em uma embalagem individual. Antes de utilizar, corte a embalagem no local indicado ao longo da linha pontilhada com uma tesoura. Tenha cuidado para não danificar o adesivo com a tesoura. Não utilize o adesivo se o lacre da embalagem estiver rompido.



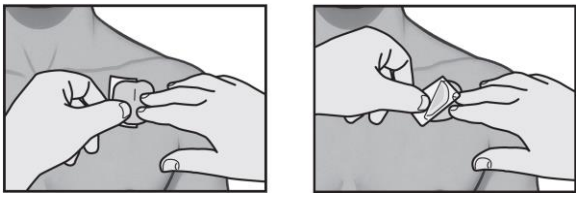
5. Retire o adesivo do sachê. Lusanda® deve ser aplicado imediatamente após a abertura do sachê.



6. A parte colante do adesivo é coberta por uma película protetora transparente. Dobre o adesivo ao meio e, depois, descole cuidadosamente **metade** da película. Não toque na parte colante do adesivo.



7. Cole a parte aderente do adesivo na área da pele que você escolheu, e depois, remova o segundo lado da película restante deslizando-a para fora. Pressione firmemente o adesivo com a palma da mão no local escolhido por aproximadamente 30 segundos, assegurando que toda a superfície do adesivo esteja em contato com a pele, especialmente as bordas. Não tente verificar se o mesmo colou tentando levantar a borda, já que isto pode fazer com que a mesma se solte.



8. Se as bordas do adesivo começarem a se soltar, elas podem ser grudadas com uma fita adesiva adequada para pele, porém, não deve ser aplicado um curativo que cubra todo o adesivo.

9. Lave suas mãos com água limpa.

Após o adesivo ter sido aplicado, não o remova tentando reaplicá-lo em outro lugar. Não é esperado que, sob tais circunstâncias, o adesivo cole novamente. Caso um adesivo falhe, um novo deverá ser aplicado. Espere pelo menos uma (01) hora após a aplicação do adesivo, antes de fazer qualquer exercício que possa induzir transpiração ou que envolva água, tal como natação.

O adesivo deve ser usado continuamente por 7 dias, não é afetado por banho, ducha e natação. Entretanto, é recomendado mantê-lo seco sempre que possível. Se um adesivo cair, um novo deve ser aplicado, seguindo as recomendações acima.

Pacientes com febre ou expostos ao calor externo
Ao usar o adesivo, deve-se evitar a exposição do local de aplicação a fontes externas de calor (veja a seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?).
Durante o tratamento com Lusanda®, também se deve evitar o uso de protetores solares, soluções, cremes e outros produtos na área em que o adesivo será 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 de uso, retire o adesivo.
2. Dobre o adesivo pela metade dobrando este sobre si mesmo (unindo os lados do adesivo) e descartando com segurança.
3. Jogue o adesivo em um lugar seguro, fora do alcance de crianças.
4. Aplique um novo adesivo em uma área diferente da pele, seguindo as etapas "Aplicando o adesivo".
5. O local da aplicação deve ser alternado se um adesivo for reaplicado ou adicionado. O local de aplicação pode ser repetido após intervalo de pelo menos 3 semanas.

Posologia
Para uso transdérmico por 7 dias.
Cada adesivo transdérmico de 2,44 mg libera 5 mcg/h de buprenorfina.
Cada adesivo transdérmico de 4,88 mg libera 10 mcg/h de buprenorfina.
Cada adesivo transdérmico de 9,75 mg libera 20 mcg/h de buprenorfina.
A menor dose de Lusanda®, 5mcg/h, deve ser usada como a dose inicial em todos os pacientes.
No tratamento da dor é fundamental a avaliação do paciente. Além disso, a terapia deverá ser revisada regularmente, sendo ajustada baseando-se nas informações do próprio paciente referentes à dor e reações adversas, bem como na avaliação clínica do médico.
Para aumentar a dose, um adesivo de concentração maior de buprenorfina ou uma combinação de adesivos deve ser aplicada em um local diferente da pele para conseguir a dose requerida. Recomenda-se que não mais do que dois adesivos sejam aplicados ao mesmo tempo, independentemente da concentração destes.
Como ocorre com todos os opioides, a concentração plasmática efetiva mínima para analgesia varia entre os pacientes, especialmente em pacientes tratados anteriormente com opioides agonistas potentes.
Consequentemente, os pacientes devem ser tratados com variação individualizada da dose para se obter o efeito desejado. A dose 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.

Idosos
Não é necessário ajuste de dosagem no idoso.

Crianças
Não foram estabelecidas a segurança e eficácia de Lusanda® em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Insuficiência renal
Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática
Em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, não é necessário ajuste de dose de Lusanda®.
Pacientes com insuficiência hepática grave podem acumular buprenorfina durante o tratamento. Deve-se considerar terapia alternativa e Lusanda® deve ser usado com cautela neste caso.

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.

Descontinuação
Após a remoção de um adesivo de Lusanda® as concentrações da substância no sangue diminuem gradativamente. Isto deve ser considerado quando a terapia com Lusanda® for seguida por tratamento com outros opioides. Como uma regra geral, um opioide subsequente não deve ser administrado dentro de 24 horas após a remoção de um adesivo de Lusanda®.

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, ou cirurgião-dentista.

Se você esquecer de trocar o adesivo
1. Trocar o adesivo (aplicar um novo) e seguir os intervalos conforme descrito acima, baseando-se no dia e horário que aplicou o novo adesivo.
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?
Em geral, as reações adversas incluídas neste item são aquelas com uma relação plausível com o uso do medicamento.

As frequências das reações adversas são dadas como se segue:
Muito comum - ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento
Comum - ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento
Incomum - ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento
Rara - ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento
Muito rara - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento

Distúrbios do sistema imunológico
Incomum: hipersensibilidade (incluindo inchaço da garganta e da língua).
Rara: respostas anafiláticas (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte).

Distúrbios metabólico e nutricional
Comum: anorexia (redução ou perda de apetite).
Rara: desidratação.

Distúrbios psiquiátricos
Comum: confusão, depressão, insônia, nervosismo, ansiedade.
Incomum: labilidade de afeto, agitação, humor eufórico, alucinação, diminuição da libido, pesadelos, agressão.
Rara: distúrbio psicótico.
Não conhecida: despersonalização (experiências de sentimentos de irrealidade, de ruptura com a personalidade), dependência.

Distúrbios do sistema nervoso
Muito comum: tontura, dor de cabeça, sonolência.
Comum: tremor.
Incomum: comprometimento da concentração, coordenação anormal, disartria (dificuldade de articular as palavras), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada parte do organismo), comprometimento da memória, enxaqueca, síncope (desmaio), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira na pele), sedação.
Não conhecida: convulsões, hiperalgesia (aumento da sensibilidade à dor), síndrome de apneia (interrupção da respiração por alguns segundos) do sono.

Distúrbios oculares
Incomum: olho seco, visão embaçada.
Rara: miose (diminuição do diâmetro da pupila).

Distúrbios do ouvido e labirinto
Incomum: tinido (zumbido no ouvido) e vertigem (tontura).

Distúrbios cardíacos
Incomum: palpitações, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).
Rara: angina de peito (dor no peito, relacionada à doença das artérias coronárias).

Distúrbios vasculares
Incomum: vermelhidão, hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa).
Rara: vasodilatação, hipotensão ortostática (queda súbita de pressão arterial na posição ereta).

Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal
Comum: dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar).
Incomum: tosse, soluços, chiado no peito.
Rara: insuficiência respiratória, depressão respiratória, asma agravada, hiperventilação, rinite.

Distúrbios gastrointestinais
Muito comum: constipação, náusea, vômito.
Comum: dor abdominal, diarreia, dispepsia (má digestão), boca seca.
Incomum: flatulência (gases).
Rara: disfagia (dificuldade de engolir), íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos).
Não conhecida: diverticulite (inflamação no intestino grosso)

Distúrbios hepatobiliares
Não conhecida: cólica biliar.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Muito comum: prurido (coceira e/ou ardência), reação no local da aplicação [incluindo sintomas e sinais comuns de dermatite de contato (irritativa ou alérgica): eritema (vermelhidão), edema (inchaço), prurido (coceira), erupção, vesículas e sensação de dor/queimação no local da aplicação. Em alguns casos, reações alérgicas locais tardias (dermatite alérgica de contato) ocorreram com sinais evidentes de inflamação. Nesses casos, o tratamento com Lusanda® deve ser interrompido (veja a seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)].
Comum: eritema (vermelhidão), sudorese.
Incomum: pele seca, urticária.
Rara: edema (inchaço) facial.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo
Incomum: espasmos musculares, mialgia (dor muscular).

Distúrbios renal e urinário
Incomum: incontinência urinária (perda de urina), retenção urinária (dificuldade para urinar), hesitação urinária (dificuldade de iniciar a micção)

Distúrbios do sistema reprodutivo e mamário
Rara: disfunção sexual.

Distúrbios gerais e condições no local da administração
Comum: condições de astenia (incluindo fraqueza muscular), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo).
Incomum: edema (inchaço), pirexia (febre), tremores, síndrome de retirada, dor no peito.
Rara: sintomas tipo gripe.
Não conhecido: síndrome de retirada neonatal (sintomas de abstinência no recém-nascido por uso materno da medicação), tolerância.

Laboratoriais
Incomum: aumento da alanina aminotransferase (uma enzima do fígado), diminuição de peso.

Lesões, envenenamento e complicações do processo
Incomum: lesão acidental (incluindo queda).

Dependência
O uso repetido de buprenorfina pode levar à dependência, mesmo em doses terapêuticas. O risco de dependência pode variar dependendo dos fatores de risco individuais do paciente, da dosagem e da duração do tratamento com opioides (vide “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os sintomas de uma superdosagem incluem depressão respiratória, apneia (parada respiratória), sedação, sonolência, náusea, vômito, colapso cardiovascular (insuficiência cardiovascular) e miose (diminuição das pupilas) marcante.
No caso de superdosagem, retire qualquer adesivo em contato com o paciente, descarte adequadamente e procure socorro médico.

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

Registro: 1.2214.0137

Produzido por:
Amarin Technologies S.A.U.
Buenos Aires - Argentina

Importado e Registrado por:
Adium S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400
Pindamonhangaba - SP
CNPJ 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575
www.adium.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/09/2026.

VP 0058/05