

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Qutenza 179 mg adesivo cutâneo

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada adesivo cutâneo de 280 cm<sup>2</sup> contém 179 mg de capsaicina no total ou 640 microgramas de capsaicina por cm<sup>2</sup> de adesivo.

### Excipiente com efeito conhecido:

Cada bisnaga de 50 g de gel de limpeza para Qutenza contém 0,2 mg/g de butil-hidroxianisol (E320).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Adesivo cutâneo.

Cada adesivo mede 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) e é composto por uma face adesiva que contém a substância ativa e uma camada de suporte exterior. A face adesiva é coberta por uma película protetora amovível, transparente, sem inscrições e de corte diagonal. A face externa da camada de suporte tem impressa a inscrição “capsaicin 8%”.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Qutenza é indicado para o tratamento da dor neuropática periférica em adultos, isoladamente ou em associação com outros medicamentos para o tratamento da dor.

### 4.2 Posologia e modo de administração

O adesivo cutâneo Qutenza deve ser aplicado por um médico ou por um profissional de saúde sob a supervisão de um médico.

#### Posologia

O adesivo cutâneo deve ser aplicado nas zonas da pele mais dolorosas (utilizando um número máximo de 4 adesivos). A área dolorosa deve ser determinada pelo médico ou pelo profissional de saúde e delineada por marcação na pele. Qutenza deve ser aplicado na pele seca, intacta e não irritada e deixado no local durante 30 minutos, em caso de tratamento nos pés (por exemplo, neuropatia associada ao VIH, neuropatia periférica diabética dolorosa) e 60 minutos nas outras localizações (por exemplo, nevralgia pós-herpética).

Os tratamentos com Qutenza podem ser repetidos a intervalos de 90 dias, em caso de persistência ou reaparecimento da dor. A repetição do tratamento após menos de 90 dias pode ser considerada para doentes individuais apenas após uma avaliação cuidadosa pelo médico (ver também secção 5.1). Deve observar-se um intervalo mínimo de 60 dias entre tratamentos.

Recomenda-se um tratamento suficientemente longo e uma reavaliação da eficácia, caso a caso, após 3 tratamentos.

Antes da aplicação de Qutenza, a área de tratamento pode ser previamente tratada com um anestésico local ou o doente pode tomar um analgésico oral, para reduzir o potencial desconforto decorrente da

aplicação. O anestésico local deve ser aplicado de forma a cobrir totalmente a área em tratamento com Qutenza, estendendo-se por mais 1 a 2 cm à volta dessa área. Antes da aplicação de Qutenza, os anestésicos tópicos devem ser removidos e a pele deve ser completamente limpa e seca.

#### *Doentes com compromisso renal e/ou compromisso hepático*

Não é necessário ajuste da dose em doentes com compromisso renal ou hepático.

#### *População Pediátrica*

A segurança e a eficácia de Qutenza em crianças desde o nascimento até aos 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

#### Modo de administração

Apenas para uso cutâneo.

#### *Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento.*

É aconselhável que a administração de Qutenza seja efetuada num local de tratamento bem ventilado.

Devem ser sempre utilizadas luvas de nitrilo durante o manuseamento de Qutenza e a limpeza das áreas em tratamento. NÃO devem ser utilizadas luvas de látex, pois não conferem proteção adequada. É recomendada a utilização de máscara e óculos protetores, particularmente durante a aplicação e remoção do adesivo.

Estas precauções devem ser tomadas para evitar o contato não-intencional com os adesivos ou outros materiais que tenham estado em contato com as áreas tratadas. Isto pode resultar num eritema transitório e numa sensação de queimadura (com membranas mucosas particularmente suscetíveis), dor ocular, irritação ocular e da garganta e tosse.

Os adesivos não devem ser manuseados perto dos olhos ou das membranas mucosas.

Se necessário, os pelos da zona afetada deverão ser cortados para facilitar a aderência (não rapar). A área de tratamento deverá ser suavemente lavada com água e sabão. Após a remoção dos pelos e a lavagem, a pele deverá estar bem seca.

#### *Instruções de utilização*

Qutenza é um adesivo de utilização única, podendo ser cortado para se adequar ao tamanho e à forma da área em tratamento. O adesivo Qutenza deve ser cortado antes da remoção da película protetora. A película protetora SÓ deve ser retirada imediatamente antes da utilização. Existe um corte diagonal na película amovível para facilitar a sua remoção. Deve descolar-se uma parte da película protetora, dobrando-se essa parte para trás. Em seguida, o lado adesivo do adesivo, com a inscrição para cima, deve ser colado na área em tratamento. O adesivo deve ser mantido no local. A película amovível deve então ser descolada lenta e cuidadosamente a partir de baixo do adesivo com uma mão enquanto, simultaneamente, a outra mão pressiona e alisa o adesivo suavemente sobre a pele para assegurar que exista um completo contacto entre o adesivo e a pele, sem bolhas de ar e humidade.

Para tratar os pés, os adesivos do Qutenza devem ser enrolados à volta das superfícies dorsais, laterais e plantares de cada pé para cobrir completamente toda a área de tratamento.

Para assegurar que o Qutenza se mantém em contacto com a área em tratamento, podem ser utilizadas meias elásticas ou uma ligadura de gaze em volta do adesivo.

Os adesivos Qutenza devem ser removidos lenta e cuidadosamente, enrolando para dentro, de forma a minimizar o risco de formação de um aerossol de capsaicina. Após a remoção do adesivo Qutenza, deve aplicar-se generosamente o gel de limpeza na área tratada, deixando-se permanecer no local

durante, pelo menos, um minuto. O gel de limpeza deve ser retirado com uma gaze seca, para remover quaisquer resíduos de capsaicina da pele. Depois de se retirar o gel de limpeza, a zona deve ser lavada suavemente com água e sabão.

Os doentes que apresentem dor durante e após a aplicação do adesivo devem receber tratamento de suporte (ver secção 4.4).

Para instruções sobre o manuseamento e a eliminação dos materiais de tratamento, ver secção 6.6.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Avaliação cutânea

Qutenza deve ser utilizado apenas na pele seca, intacta (sem cortes/feridas) e não deve ser utilizado na face, acima da linha do couro cabeludo e/ou na proximidade de membranas mucosas. Em doentes com neuropatia periférica diabética dolorosa, deve ser realizado um cuidadoso exame visual dos pés antes de cada aplicação de Qutenza e em visitas clínicas posteriores, para detectar lesões cutâneas relacionadas com a neuropatia subjacente e insuficiência vascular.

#### Função sensorial

Foram notificadas reduções na função sensorial após a administração de Qutenza. As reduções nas funções sensoriais são geralmente *minor* e temporárias (incluindo a estímulos térmicos e afiados), no entanto, foi notificado um único caso de hipoestesia persistente nos estudos clínicos na neuropatia diabética dolorosa. Para este caso, não pode ser excluída uma relação com Qutenza. Recomenda-se precaução em doentes com sensação reduzida nos pés e nas pessoas com risco aumentado para essas alterações na função sensorial. Todos os doentes com défices sensoriais pré-existentes devem ser clinicamente avaliados para sinais de perda sensorial antes de cada aplicação de Qutenza. Se for detetada perda sensorial ou seu agravamento, o tratamento com Qutenza deve ser reconsiderado.

#### Monotorização e gestão de reacções no local de aplicação

Reacções no local de aplicação, tais como queimadura temporária no local de aplicação, dor, eritema e prurido são frequentes ou muito frequentes. Adicionalmente, foram notificados casos de queimaduras, incluindo queimaduras de segundo e terceiro grau, em doentes tratados com adesivos de capsaicina (ver secção 4.8). Em doentes que notifiquem dor intensa, os adesivos devem ser removidos e a pele deve ser examinada relativamente à queimadura química.

#### Exposição involuntária

A exposição involuntária à capsaicina pode causar irritação nos olhos, membranas mucosas, trato respiratório e pele em doentes e profissionais de saúde. Os profissionais de saúde devem garantir que as medidas de proteção recomendadas, conforme descritas na Seção 4.2, sejam adequadamente aplicadas.

Se o Qutenza entrar em contacto com zonas de pele que não vão ser tratadas, o gel de limpeza deve ser aplicado durante um minuto e retirado com uma gaze seca para remover qualquer resíduo de capsaicina da superfície cutânea. Depois de se retirar o gel de limpeza, a área deve ser lavada suavemente com água e sabão. Se a capsaicina entrar em contacto com os olhos ou as membranas mucosas, estes devem ser lavados abundantemente ou enxaguados com água fria. Se ocorrer irritação das vias aéreas, olhos ou membranas mucosas, o indivíduo afetado deve deixar a área de tratamento com Qutenza. Se surgir falta de ar, deve proceder-se a um tratamento médico adequado. Se a irritação respiratória (ver também secção 4.8) piorar ou não se resolver, o indivíduo afetado deve considerar cuidadosamente a possibilidade de voltar a ser exposto a Qutenza.

### Aumento da tensão arterial

Como consequência do aumento da dor relacionado com o tratamento, podem ocorrer aumentos transitórios da tensão arterial (em média < 8,0 mm Hg) durante o tratamento com Qutenza e imediatamente após o mesmo. A tensão arterial deve ser controlada durante o tratamento. No caso dos doentes com hipertensão instável ou mal controlada ou com uma história de doença cardiovascular, antes de se iniciar o tratamento com Qutenza, deve ser tido em conta o risco de reações adversas do foro cardiovascular devido ao possível stresse provocado pelo tratamento. Deve ser dada especial atenção aos doentes diabéticos com comorbilidades de doença da artéria coronária, hipertensão e neuropatia autonómica cardiovascular.

### Desconforto relacionado com o tratamento

Os doentes que apresentem dor durante e após a aplicação do adesivo devem ser fornecidos com tratamento de suporte, tais como arrefecimento local (por exemplo, através da utilização de uma compressa fria) ou analgésicos orais.

### Gel de limpeza

O gel de limpeza, para utilização com Qutenza, contém butil-hidroxianisol que pode provocar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação dos olhos e das membranas mucosas.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos formais de interação com outros medicamentos, uma vez que se demonstrou que a absorção sistémica do Qutenza ocorre apenas temporariamente e a níveis baixos.

## **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

### Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de capsaïcina em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente.

Com base nos dados de farmacocinética humana, que revelaram uma exposição sistémica baixa e temporária à capsaïcina, a probabilidade de que o Qutenza aumente o risco de anomalias do desenvolvimento quando aplicado a mulheres grávidas é muito baixo. No entanto, este medicamento só deve ser prescrito a mulheres grávidas com precaução.

### Amamentação

Desconhece-se se a capsaïcina/metabolitos são excretados no leite humano. Os dados farmacodinâmicos/toxicológicos disponíveis em animais demonstraram a excreção de capsaïcina/metabolitos no leite materno (para mais pormenores ver secção 5.3)

Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes.

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Qutenza.

### Fertilidade

Não existem dados, no Homem, disponíveis relativos à fertilidade. Um estudo de toxicologia reprodutiva em ratos demonstrou uma redução no número e percentagem dos espermatozoides móveis e no número de gravidezes (ver secção 5.3)

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Qutenza sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

##### Sumário do perfil de segurança:

As reações adversas referidas mais frequentemente foram as reações temporárias de sensação de queimadura, dor, eritema e prurido no local da aplicação.

##### Lista tabelada de reações adversas:

No Quadro 1 abaixo é apresentada a lista de todas as reações adversas que ocorreram com uma incidência superior à observada com o controlo e em mais de um doente, nos ensaios clínicos controlados efetuados em doentes com nevralgia pós-herpética (NPH), Neuropatia Associada ao Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH- NA) e Neuropatia periférica diabética dolorosa, divididos por classes de sistemas de órgãos e por frequência: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) e pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) e desconhecido (não podem ser calculado a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

**Quadro 1:** Incidência das reações adversas que surgiram com o tratamento nos ensaios controlados

<b>Classes de sistemas de órgãos</b>	<b>Reação adversa</b>
<b>Infeções e infestações</b>	
Pouco frequentes	Herpes zóster
<b>Doenças do sistema nervoso</b>	
Frequentes	Sensação de ardor
Pouco frequentes	Disgeusia, hipoestesia
<b>Afeções oculares</b>	
Pouco frequentes	Irritação ocular
<b>Cardiopatias</b>	
Pouco frequentes	Bloqueio auriculo-ventricular (AV) de primeiro grau, taquicardia, palpitações
<b>Vasculopatias</b>	
Frequentes	Hipertensão
<b>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</b>	
Frequentes	Tosse
Pouco frequentes	Garganta irritada
<b>Doenças gastrointestinais</b>	
Frequentes	Náuseas
<b>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>	
Frequentes	Prurido
<b>Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</b>	
Frequentes	Dor nas extremidades, espasmos musculares
<b>Perturbações gerais e alterações no local de administração</b>	
Muito frequentes	Dor no local da aplicação, eritema no local da aplicação
Frequentes	Prurido no local da aplicação, pápulas no local da aplicação, vesículas no local da aplicação, edema no local da aplicação, inchaço no local da aplicação, secura no local da aplicação, edema periférico
Pouco frequentes	Urticária no local da aplicação, parestesia no local da aplicação, dermatite no local da aplicação, hiperestesia no local da aplicação, inflamação no local

	da aplicação, reação no local da aplicação, irritação no local da aplicação, equimose no local da aplicação
<b>Exames complementares de diagnóstico</b>	
Frequentes	Aumento da tensão arterial
<b>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</b>	
Desconhecidas	Queimaduras no local de aplicação (incluindo queimaduras de segundo e terceiro grau), exposição acidental (incluindo dor ocular, irritação ocular e da garganta e tosse)

#### Descrição de reações adversas selecionadas

As reações adversas foram passageiras, desapareceram espontaneamente e foram, normalmente, de intensidade ligeira a moderada. Nos ensaios clínicos controlados, a taxa de abandono devida a reações adversas foi de 2,0 % para os doentes em tratamento com Qutenza e 0,9 % para os doentes que receberam o controlo.

Foram detetadas alterações menores e temporárias a nível das sensações de deteção do calor (1 °C a 2 °C) e de objetos pontiagudos nos locais de aplicação de Qutenza em ensaios clínicos efetuados com voluntários saudáveis.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

### **4.9 Sobredosagem**

Não foram descritos casos de sobredosagem. O Qutenza deve ser aplicado por um médico ou sob a supervisão de um médico sendo, por isso, improvável que ocorra sobredosagem. A sobredosagem pode estar associada a reações graves no local da aplicação, por exemplo, dor no local da aplicação, eritema no local da aplicação, prurido no local da aplicação. No caso de suspeita de sobredosagem, os adesivos devem ser suavemente removidos, o gel de limpeza aplicado durante um minuto e depois retirado com uma gaze seca e a zona deve ser lavada suavemente com água e sabão. Caso sejam necessárias do ponto de vista clínico, devem ser utilizadas medidas de suporte. Não existe antídoto para a capsaicina.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Anestésicos, outros anestésicos locais, código ATC: N01BX04

#### Mecanismo de ação

A capsaicina, ou 6-nonenamida, N-[(4-hidroxi-3-metoxifenil) metil]-8-metil, (6E), é um agonista altamente seletivo para o recetor de potencial transitório do tipo vanilóide (TRPV1). O efeito inicial da capsaicina é a ativação dos nociceptores cutâneos que expressam o TRPV1, o que origina a dor aguda e o eritema devidos à libertação de neuropéptidos vasoativos.

#### Efeitos farmacodinâmicos

No seguimento da exposição à capsaïcina, os nociceptores cutâneos tornam-se menos sensíveis a diversos estímulos. Estes efeitos da capsaïcina que aparecem numa fase mais tardia são muitas vezes referidos como “dessensibilização” e pensa-se que sejam os responsáveis pelo alívio da dor. Não se prevê que ocorram alterações nas sensações provenientes dos nervos cutâneos que não expressam TRPV1, incluindo a capacidade de detetar estímulos mecânicos e vibratórios. As alterações induzidas pela capsaïcina nos nociceptores cutâneos são reversíveis e foi relatado e observado que, em voluntários saudáveis, a função normal (a deteção das sensações dolorosas) é recuperada em poucas semanas.

### Eficácia e segurança clínicas

A eficácia de uma aplicação única de 30 minutos de Qutenza nos pés foi demonstrada em ensaios clínicos controlados, de 12 semanas de duração, efetuados em doentes com neuropatia associada ao Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH- NA) e neuropatia periférica diabética dolorosa (NPDd). Demonstrou-se a eficácia de uma aplicação única de 60 minutos de Qutenza em outras localizações que não os pés em ensaios clínicos controlados, de 12 semanas de duração, conduzidos em doentes com nevralgia pós-herpética (NPH). A redução média da dor após a aplicação única de Qutenza em comparação com a linha de base nas semanas 2 a 12 nos ensaios principais variou entre -22,8% e -32,3%, em comparação com um intervalo de -10,7% a -25,0% para os adesivos de controlo. As taxas de resposta (resposta definida como uma redução de 30% na escala média de dor desde a linha de base) variaram entre 34% e 47%, em comparação com um intervalo de 18% a 36% para os adesivos de controlo. Estes resultados foram estatisticamente significativos *versus* a dose baixa de capsaïcina (NPH e VIH-NA) ou placebo (NPDd).

Observou-se uma redução da dor na semana 1 na NPH, na semana 2 na VIH-NA e na semana 3 na NPDd. Para todas as 3 etiologias a eficácia manteve-se durante o período de estudo de 12 semanas.

Foram demonstradas eficácia e tolerabilidade consistentes e reprodutíveis com tratamentos repetidos durante um período de 52 semanas em dois ensaios clínicos (STRIDE e PACE). Nestes dois ensaios, um em doentes com NPDd (PACE) e um em doentes com VIH-NA, Lesão Pós-traumática do Nervo (LPN) e NPH (STRIDE), o tempo médio (Desvio Padrão) para a repetição do tratamento foi de 68,4 (23,31) e de 107 (43,58) dias, respetivamente. Nestes ensaios, 25% dos doentes tiveram um tempo de repetição do tratamento inferior a 61,5 e 78,8 dias, respetivamente, e 25% dos doentes tiveram um tempo de repetição do tratamento superior a 64,6 e 118,7 dias, respetivamente. Foi descrito um aumento da frequência até aproximadamente 5% das reações conhecidas no local de aplicação, como dor e sensação de queimadura, em doentes com repetição de tratamento com Qutenza antes de 90 dias.

O perfil de segurança de Qutenza em doentes diabéticos foi consistente com o já verificado na população não diabética.

Demonstrou-se que o Qutenza é eficaz quando utilizado isoladamente ou em associação com medicamentos sistémicos para o tratamento da dor neuropática.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A capsaïcina existente no Qutenza destina-se a ser libertada na pele. Dados obtidos *in vitro* (ensaios de dissolução da substância ativa e de permeabilidade cutânea) demonstraram que a taxa de libertação da capsaïcina a partir do Qutenza é linear durante o tempo de aplicação. Com base em estudos *in vitro*, calcula-se que aproximadamente 1 % de capsaïcina seja absorvida nas camadas epidérmica e dérmica da pele durante as aplicações de uma hora. Dado que a quantidade de capsaïcina libertada do adesivo por hora é proporcional à área de superfície de aplicação, calcula-se que a dose total máxima possível para uma área de aplicação de 1000 cm<sup>2</sup> seja de aproximadamente 7 mg. Assumindo que uma área de 1000 cm<sup>2</sup> de adesivo liberta aproximadamente 1 % de capsaïcina para uma pessoa de 60 kg, a máxima exposição possível à capsaïcina é de aproximadamente 0,12 mg/kg, de 3 em 3 meses.

De acordo com o Comité Científico da Alimentação Humana da Comissão Europeia, a ingestão oral média da capsaïcina na Europa é de 1,5 mg/dia (0,025 mg/kg/dia para uma pessoa de 60 kg) e a exposição mais elevada na dieta é de 25 a 200 mg/dia (até 3,3 mg/kg/dia para uma pessoa de 60 kg).

Os dados farmacocinéticos obtidos nos seres humanos demonstraram uma exposição sistêmica à capsaïcina temporária e reduzida (< 5 ng/ml) em cerca de um terço dos doentes com nevralgia pós-herpética, em 3 % dos doentes com neuropatia periférica diabética dolorosa e não tendo sido observada nos doentes com neuropatia associada ao VIH, após aplicações de Qutenza durante 60 minutos. Não existem dados disponíveis para tratamentos com a duração de 30 minutos. Em geral, a percentagem de doentes com nevralgia pós-herpética que apresentam exposição sistêmica à capsaïcina aumentou com o aumento das áreas em tratamento e com o aumento do tempo de tratamento. A concentração mais elevada de capsaïcina detetada em doentes tratados durante 60 minutos foi de 4,6 ng/ml, tendo ocorrido imediatamente após a remoção de Qutenza. A maioria dos níveis quantificáveis foi observada na altura da remoção de Qutenza, verificando-se uma clara tendência para desaparecerem 3 a 6 horas após a remoção. Nenhum dos doentes apresentou níveis detetáveis de metabolitos.

Uma análise farmacocinética populacional de doentes tratados durante 60 e 90 minutos indicou que os níveis de capsaïcina no plasma atingiram o seu máximo cerca de 20 minutos após a remoção de Qutenza e que desceram muito rapidamente, com uma semivida de eliminação média de cerca de 130 minutos.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, de toxicidade de dose única e de toxicidade de dose repetida.

Os estudos de genotoxicidade efetuados com a capsaïcina revelam uma resposta mutagénica fraca no ensaio em células de linfoma de rato e respostas negativas no teste de Ames, no teste do micronúcleo em ratos e nos testes de aberração cromossómica efetuados em culturas de linfócitos humanos do sangue periférico.

Um estudo de carcinogenicidade efetuado em ratos indica que a capsaïcina não é carcinogénica.

Um estudo de toxicidade reprodutiva realizado em ratos revelou uma redução estatisticamente significativa do número e percentagem de espermatozoides móveis em ratos tratados durante 3 horas por dia, com início 28 dias antes do acasalamento, durante o período de acasalamento, continuando até ao dia antes de serem sacrificados. Embora sejam números estatisticamente significativos ou dependentes da dose, o índice de fertilidade e o número de gravidezes por número de ratos em regime de acasalamento foram mais baixos em todos os grupos tratados com capsaïcina.

Um estudo teratogénico realizado em coelhos não revelou qualquer potencial toxicidade embriofetal. Observaram-se atrasos na ossificação do esqueleto (reduções em metatarsos ossificados) num estudo teratogénico realizado em ratos com níveis de dose superiores às doses terapêuticas nos seres humanos. Desconhece-se o significado desta observação nos seres humanos. Os estudos de toxicidade peri- e pós-natal conduzidos em ratos não revelam potencial para toxicidade reprodutiva. Os ratos fêmea a amamentar expostos a Qutenza diariamente durante 3 horas revelaram níveis mensuráveis de capsaïcina no leite materno.

Observou-se uma sensibilidade ligeira num estudo de sensibilização cutânea em porquinhos-da-Índia.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Adesivo

*Matriz*

adesivos de silicone

éter monoetilico do dietilenoglicol  
óleo de silicone  
etilcelulose N50 (E462)

*Camada de suporte*

película de politereftalato de etileno (PET), com revestimento interior em silicone  
tinta de impressão contendo o pigmento White 6

*Película protetora amovível (revestimento amovível)*

película de poliéster, revestida com fluoropolímero

Gel de limpeza

macrogol 300  
carbómero  
água purificada  
hidróxido de sódio (E524)  
edetato dissódico  
butil-hidroxianisol (E320)

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

4 anos

Após a abertura da saqueta: aplicar Qutenza nas 2 horas seguintes

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Qutenza adesivo cutâneo: Conservar na posição horizontal dentro da saqueta e da embalagem de origem. Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Gel de limpeza: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

O adesivo cutâneo está embalado numa saqueta de folha de papel-polietileno tereftalato de alumínio com uma camada de copolímero-extrudado de ciclolefinas.

O gel de limpeza é fornecido numa bisnaga de polietileno de alta densidade com uma tampa de polipropileno.

Qutenza está disponível em embalagens contendo uma ou duas saquetas de adesivos cutâneos fechados individualmente e uma bisnaga de 50 g de gel de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Os profissionais de saúde devem utilizar luvas de nitrilo para o manuseamento dos adesivos e limpeza das áreas em tratamento. É recomendada a utilização de máscara e óculos protetores, ver secção 4.2.

Adesivos utilizados, adesivos não utilizados e todos os materiais que tenham estado em contacto com a área em tratamento devem ser eliminados imediatamente após o seu uso utilizando um saco de

polietileno para resíduos médicos que deve ser fechado e colocado num contentor adequado para resíduos médicos.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Alemanha

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/09/524/001-002

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 15 de maio de 2009

Data da última renovação: 28 de março de 2019

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Alemanha

## **B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

## **C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

## **D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

- **Medidas adicionais de minimização do risco**

O titular da AIM acordará com as Autoridades Nacionais Competentes os pormenores de um programa formativo destinado aos profissionais de saúde e implementará o referido programa no plano nacional antes da introdução no mercado do medicamento.

O programa formativo incluirá:

- recomendações relativas às medidas gerais de manuseamento e eliminação para Qutenza
  - a administração da capsaicina deve ser apenas efetuadas sob supervisão médica

- devido ao risco de exposição acidental, é recomendado o uso de luvas de nitrilo, máscara e óculos protetores
- a administração de Qutenza num local bem ventilado reduz o risco de exposição ocupacional
- instruções quanto à administração de Qutenza
- advertências e precauções, incluindo a necessidade de:
  - proceder a um exame visual dos pés antes de cada aplicação de Qutenza e nas visitas posteriores, para detetar lesões cutâneas relacionadas com a neuropatia subjacente e insuficiência vascular em doentes com neuropatia periférica diabética dolorosa
  - estar consciente do risco de reduções da função sensorial que são geralmente ligeiras e temporárias (incluindo a estímulos térmicos e afiados) após a administração de Qutenza
  - precaução ao administrar Qutenza em doentes com diminuição da sensibilidade nos pés e nas pessoas com risco aumentado para essas alterações na função sensorial
  - avaliar clinicamente os doentes para aumento da perda de sensibilidade antes de cada aplicação de Qutenza em todos os doentes com défices sensoriais pré-existentes. Se for detetada perda sensorial ou se piorar, o tratamento com Qutenza deve ser reconsiderado
  - de monitorizar a tensão arterial durante o procedimento
  - de instaurar tratamento de suporte no caso de o doente apresentar aumento da dor durante a administração de Qutenza
  - nos doentes com hipertensão instável ou mal controlada ou história de doença cardiovascular: de avaliar o risco de reações adversas cardiovasculares devido a potencial stresse causado pelo tratamento, antes de iniciar o tratamento com Qutenza. Deve ser dada especial atenção aos doentes diabéticos com comorbilidades de doença da artéria coronária, hipertensão e neuropatia autonómica cardiovascular.
  - de advertir os doentes para o risco de reações cutâneas locais (por ex., dermatite de contacto) e de irritação dos olhos e das membranas mucosas associadas à utilização do gel de limpeza para utilização com Qutenza.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DE 1 OU 2 ADESIVOS CUTÂNEOS

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Qutenza 179 mg adesivo cutâneo  
capsaicina

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada adesivo cutâneo de 280 cm<sup>2</sup> contém 179 mg de capsaicina no total ou 640 microgramas de capsaicina por cm<sup>2</sup> de adesivo.

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

##### Adesivo

##### *Matriz*

adesivos de silicone  
éter monoetilico do dietilenoglicol  
óleo de silicone  
etilcelulose N50 (E462)

##### *Camada de suporte*

película de politereftalato de etileno (PET), com revestimento interior em silicone  
tinta de impressão contendo o pigmento White 6

##### *Película protetora amovível (revestimento amovível)*

película de poliéster, revestida com fluoropolímero

##### Gel de limpeza

macrogol 300  
carbómero  
água purificada  
hidróxido de sódio (E524)  
edetato dissódico  
butil-hidroxianisol (E320)

Para mais informações, consultar o folheto informativo.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 saqueta contém 1 adesivo cutâneo e 1 bisnaga de gel de limpeza (50 g).

2 saquetas, cada uma contendo 1 adesivo cutâneo e 1 bisnaga de gel de limpeza (50 g).

## **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Uso cutâneo.

### **Instruções de utilização**

1. Devem ser utilizadas luvas de nitrilo durante o manuseamento dos adesivos e limpeza das áreas em tratamento.
2. Marque a área em tratamento. Remova os pêlos excessivos. Limpe a área em tratamento.

*Se aplicar um anestésico tópico antes da aplicação do adesivo, prossiga com o passo 3, caso contrário continue com o passo 5.*

3. Aplique um anestésico local na área em tratamento. Espere até 60 minutos, ou o tempo indicado nas instruções de utilização do medicamento.
4. Remova o anestésico. Limpe suavemente com água e sabão e seque bem.
5. Corte o adesivo do tamanho da área em tratamento. Pouse o lado não brilhante para cima enquanto estiver a preparar a aplicação. Não retire o revestimento amovível do adesivo até que este esteja pronto para ser aplicado.
6. Retire o revestimento amovível do adesivo e aplique na pele. Mantenha no local durante 30 ou 60 minutos, dependendo da localização da área em tratamento. Podem ser utilizadas ligaduras de gaze ou meias para promover o contacto entre o adesivo e a pele.
7. É recomendado o uso de máscara e luvas protetoras quando se aplica e remove o adesivo e aplique o gel de limpeza. Espere um minuto e depois limpe a pele com uma gaze seca. Lave suavemente a área tratada com água e sabão.

Para instruções mais detalhadas, consulte o Resumo das Características do Medicamento ou o Folheto Informativo.

## **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

## **8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

Utilize o adesivo no período de 2 horas após a abertura da saqueta.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na posição horizontal dentro da saqueta e da embalagem de origem. Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Elimine os adesivos utilizados e não utilizados, a gaze e todos os materiais que tenham estado em contacto com a área em tratamento, utilizando o saco de polietileno para resíduos médicos que deve ser fechado e colocado num contentor adequado para resíduos médicos.

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Alemanha

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/09/524/001 1 adesivo  
EU/1/09/524/002 2 adesivos

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:

SN:  
NN:

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

### SAQUETA DE UM ADESIVO CUTÂNEO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Qutenza 179 mg adesivo cutâneo  
capsaicina

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada adesivo cutâneo de 280 cm<sup>2</sup> contém 179 mg de capsaicina no total ou 640 microgramas de capsaicina por cm<sup>2</sup> de adesivo (8 % p/p).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

##### *Adesivo*

##### *Matriz*

adesivos de silicone  
éter monoetilico do dietilenoglico  
óleo de silicone  
etilcelulose N50 (E462)

##### *Camada de suporte*

película de politereftalato de etileno (PET), com revestimento interior em silicone  
tinta de impressão contendo o pigmento White 6

##### *Película protetora amovível (revestimento amovível)*

película de poliéster, revestida com fluoropolímero

Para mais informações, consultar o folheto informativo.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Um adesivo cutâneo

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Uso cutâneo.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Utilize o adesivo no período de 2 horas após a abertura da saqueta.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na posição horizontal dentro da saqueta e da embalagem de origem. Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Elimine os adesivos utilizados, os adesivos não utilizados, a gaze e todos os materiais que tenham estado em contacto com a área em tratamento, utilizando o saco de polietileno para resíduos médicos que deve ser fechado e colocado num contentor adequado para resíduos médicos.

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Alemanha

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/09/524/001 1 adesivo  
EU/1/09/524/002 2 adesivos

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BISNAGA DE GEL DE LIMPEZA – RÓTULO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Gel de limpeza para utilização com Qutenza

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém macrogol 300, carbômero, água purificada, hidróxido de sódio (E524), edetato dissódico e butil-hidroxianisol (E320). Para mais informações, consultar o Folheto Informativo.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

50 g

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso cutâneo. Para mais informações, consultar o Folheto Informativo.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Elimine a bisnaga de gel de limpeza, juntamente com outros componentes de Qutenza que foram utilizados, utilizando o saco de polietileno para resíduos médicos que deve ser fechado e colocado num contentor adequado para resíduos médicos.

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Alemanha

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/09/524/001 1 adesivo  
EU/1/09/524/002 2 adesivos

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Qutenza 179 mg adesivo cutâneo** capsaicina

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Qutenza e para que é utilizado**

Qutenza contém capsaicina e pertence ao grupo de medicamentos chamados de anestésicos. Qutenza é indicado no tratamento da dor neuropática periférica em adultos, isoladamente ou em associação com outros medicamentos para o tratamento da dor.

Qutenza é utilizado para o alívio da dor em pessoas que sofram de uma dor de origem nervosa devida a uma lesão nos nervos da pele. Pode ocorrer uma lesão nos nervos da pele como consequência de várias doenças, tais como a zona, infeção pelo VIH (vírus da imunodeficiência humana), diabetes devido a alguns medicamentos ou a outras doenças. Pode sentir alívio da dor entre 1 e 3 semanas após o tratamento.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Qutenza**

##### **Não utilize Qutenza**

- se tem alergia à capsaicina (também presente nas malaguetas) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Qutenza.

Não utilize Qutenza em nenhuma zona da cabeça ou da face.

Não utilize Qutenza em pele lesada ou feridas abertas.

Não toque em Qutenza ou noutros materiais que tenham estado em contacto com as áreas tratadas, já que pode provocar uma sensação de queimadura e picadas. Não toque nos olhos, na boca ou em outras zonas sensíveis porque pode causar irritação e dor. Se isso acontecer, lave ou enxague com água fria. Cheirar ou inalar junto dos adesivos Qutenza pode provocar tosse, irritação da garganta ou espirros.

É frequente sentir picadas na pele ou que a pele fique vermelha e com a sensação de queimadura durante e após o tratamento com Qutenza, durante um curto período de tempo. A dor pode provocar um aumento da tensão arterial e, por isso, o médico irá medir a sua tensão arterial várias vezes durante o tratamento. Se tiver muitas dores, o médico aplicar-lhe-á frio no local ou prescrever-lhe-á medicamentos para as dores. Se tiver uma dor muito forte, peça ao seu médico para retirar o adesivo.

Observaram-se alterações pequenas e de curta duração na capacidade de sentir se algo está quente ou se é afiado, após a utilização da capsaicina.

Se tem a tensão arterial elevada instável ou mal controlada ou se tiver tido problemas cardíacos, o seu médico terá em conta o risco de efeitos indesejáveis para o seu coração ou tensão arterial devido ao possível stresse do procedimento, antes de iniciar o tratamento com Qutenza.

### **Crianças e adolescentes**

Não se recomenda o tratamento com Qutenza em doentes de idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Qutenza**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Qutenza atua localmente na sua pele e não se prevê que influencie outros medicamentos.

### **Gravidez e amamentação**

Se estiver grávida deve utilizar Qutenza com precaução. A amamentação deve ser descontinuada antes de iniciar o tratamento com Qutenza. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não existem estudos sobre os efeitos de Qutenza na capacidade de conduzir e de utilizar máquinas. Durante a utilização de Qutenza, apenas quantidades muito pequenas da substância ativa podem estar presentes na corrente sanguínea, durante um período muito curto de tempo. Por isso, é pouco provável que o Qutenza tenha quaisquer efeitos diretos na sua capacidade de concentração ou na sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

### **O gel de limpeza para Qutenza contém butil-hidroxianisol**

O gel de limpeza para Qutenza contém butil-hidroxianisol que pode provocar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação dos olhos e das membranas mucosas.

## **3. Como utilizar Qutenza**

Qutenza apenas deve ser aplicado pelo seu médico ou por um enfermeiro sob a supervisão do seu médico.

Não devem ser utilizados mais do que 4 adesivos ao mesmo tempo.

Qutenza destina-se a ser utilizado na pele.

O seu médico ou enfermeiro irá marcar as zonas mais dolorosas na sua pele com uma caneta ou marcador.

Antes de colocar os adesivos Qutenza na pele, as áreas em tratamento deverão ser lavadas com água e sabão e secas. Os pelos das áreas em tratamento deverão ser cortados.

Antes de colocar os adesivos Qutenza na pele, o seu médico ou enfermeiro pode aplicar um gel ou creme anestésico ou dar-lhe um medicamento oral para a dor para reduzir potenciais sensações de picadas. O gel ou creme deve ser retirado antes de aplicar Qutenza e a pele deve ser completamente limpa e seca.

O seu médico ou enfermeiro irá utilizar luvas e por vezes máscara e óculos protetores, enquanto manuseam os adesivos Qutenza. Não cheire ou inale perto dos adesivos Qutenza, uma vez que isso pode provocar tosse ou espirros.

Qutenza pode ser cortado em frações mais pequenas para se adequar à área em tratamento. O seu médico ou enfermeiro irá remover os adesivos ao fim de 30 minutos se estiver em tratamento uma dor nos nervos dos pés ou ao fim de 60 minutos se estiver a receber tratamento para dores de origem nervosa noutras partes do corpo.

Pode levar entre 1 a 3 semanas para sentir alívio da dor com Qutenza. Se, após esse período, ainda sentir muitas dores, informe o seu médico.

O tratamento com Qutenza pode ser repetido a intervalos de 90 dias, se necessário. Se sentir um alívio da dor insuficiente ou se a dor reaparecer mais cedo, por favor consulte o seu médico.

Podem-lhe ser receitados medicamentos para as dores, no caso de sentir dores devido ao tratamento com Qutenza.

É frequente sentir picadas na pele ou que a pele fique vermelha ou com sensação de queimadura durante o tratamento com Qutenza.

Podem-se utilizar meias descartáveis por cima dos adesivos Qutenza no caso do tratamento nos pés.

Por vezes, o seu médico ou enfermeiro pode colocar uma ligadura por cima do adesivo Qutenza para o manter seguro na sua pele.

Não tente remover o adesivo sozinho. O seu médico ou enfermeiro removê-lo-á por si.

No final do tratamento com Qutenza o seu médico ou enfermeiro limpará a pele tratada com o gel de limpeza que se encontra numa bisnaga fornecida com o kit do medicamento. O gel de limpeza deve permanecer na pele durante um minuto, sendo depois removido para retirar qualquer resto de produto que possa ter ficado na sua pele após o tratamento. Após o gel ter sido retirado, a zona deverá ser suavemente lavada com água e sabão.

**Não toque no adesivo com as mãos.**

**Não toque nos olhos, na boca ou noutras zonas sensíveis.** Se acidentalmente tocar no adesivo Qutenza ou na pele tratada antes do gel de limpeza ter sido aplicado, pode sentir sensações de queimadura e/ou de picada. Consulte imediatamente o seu médico.

Não leve os adesivos Qutenza para fora do estabelecimento de saúde.

Não utilize os adesivos Qutenza em casa.

### **Se utilizar mais Qutenza do que deveria**

É improvável que ocorra sobredosagem. No entanto se o Qutenza for aplicado por mais tempo que o suposto, pode sofrer reações graves no local de aplicação, como a dor, vermelhidão e comichão.

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

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

**Contacte imediatamente o seu médico** se acontecer os seguintes efeitos:

- Se sentir que o seu coração bate muito rápido, muito devagar ou tem uma batida anormal.
  - Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 doentes
- Vermelhidão profunda na área onde o adesivo é aplicado, bolhas/feridas na pele, pele que se torna muito sensível ao toque, inchaço, molhado ou brilhante. Num pequeno número de casos, podem ser sinais de queimadura a necessitar de atenção médica urgente.
  - Efeitos indesejáveis desconhecidos: a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis

**Informe o seu médico** se os seguintes efeitos indesejáveis ocorrerem:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 doentes

- Se a vermelhidão, dor na zona onde o adesivo foi colocado durar mais de um dia.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 doentes

- Comichão, saliências, aparecimento de bolhas, inchaço, secura na zona onde o adesivo é aplicado
- Sensação de queimadura, tensão arterial elevada, tosse, náuseas, comichão, dor nos membros, espasmos musculares, inchaço dos membros.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 doentes

- Aparecimento de vergões, sensação de picadelas, inflamação, aumento ou diminuição da sensibilidade na pele, reação da pele, irritação, nódoa negra na zona onde o adesivo foi aplicado.
- Diminuição do paladar, diminuição da sensibilidade nos membros, irritação dos olhos, tosse, garganta irritada, zona.

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Exposição acidental (inclui dor nos olhos, irritação dos olhos, da garganta e tosse).

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Qutenza**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade que está indicado na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Adesivo cutâneo Qutenza: Conservar na posição horizontal dentro da saqueta e embalagem de origem. Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Gel de limpeza: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Após a abertura da saqueta, Qutenza deve ser aplicado nas 2 horas seguintes.

#### Eliminação dos adesivos Qutenza utilizados e não utilizados.

Estes componentes podem provocar sensações de picada nos seus dedos se lhes tocar. O seu médico ou enfermeiro colocá-los-á num saco de polietileno antes de os eliminar de forma segura. Os adesivos Qutenza e os materiais utilizados para o tratamento devem ser eliminados de forma adequada.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Qutenza**

A substância ativa é a capsaïcina. Cada adesivo de 280 cm<sup>2</sup> contém 179 mg de capsaïcina no total, ou 640 microgramas de capsaïcina por cm<sup>2</sup> de adesivo (8 % p/p).

Os outros componentes dos adesivos cutâneos Qutenza são:

#### *Matriz*

adesivos de silicone  
éter monoetilico do dietilenoglicol  
óleo de silicone  
etilcelulose N50 (E462)

#### *Camada de suporte*

película de politereftalato de etileno (PET), com revestimento interior em silicone  
tinta de impressão contendo o pigmento White 6

#### *Película protetora amovível (revestimento amovível)*

película de poliéster, revestida com fluoropolímero

O adesivo Qutenza é fornecido com uma bisnaga de gel de limpeza que não contém qualquer substância ativa.

O gel de limpeza contém:

macrogol 300  
carbómero  
água purificada  
hidróxido de sódio (E524)  
edetato dissódico  
butil-hidroxianisol (E320)

### **Qual o aspeto de Qutenza e conteúdo da embalagem**

Qutenza é um adesivo cutâneo para utilizar sobre a pele.

Cada adesivo mede 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) e é composto por uma face adesiva que contém a substância ativa e uma camada de suporte exterior. A face adesiva é coberta por uma película protetora amovível, transparente, sem inscrições e de corte diagonal. A face externa da camada de suporte tem impressa a inscrição “capsaicin 8%”.

Cada embalagem de Qutenza contém 1 ou 2 saquetas e 1 bisnaga de gel de limpeza (50 g). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Alemanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo é fornecido com este folheto informativo.