

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Fentanil Zentiva 25 microgrammi/h cerotto transdermico
Fentanil Zentiva 50 microgrammi/h cerotto transdermico
Fentanil Zentiva 75 microgrammi/h cerotto transdermico
Fentanil Zentiva 100 microgrammi/h cerotto transdermico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei (o per il suo bambino). Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fentanil Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fentanil Zentiva
3. Come usare Fentanil Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fentanil Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fentanil Zentiva e a che cosa serve

Il nome del medicinale è Fentanil Zentiva. Fentanil Zentiva cerotto transdermico. In questo foglio verrà chiamato Fentanil Zentiva o solo cerotto.

I cerotti aiutano ad alleviare il dolore molto forte e di lunga durata:

- in adulti che necessitano di trattamento continuo per il dolore
- in bambini di età superiore ai 2 anni che stanno già usando medicinali oppioidi e che necessitano di trattamento continuo per il dolore.

Fentanil Zentiva contiene un medicinale chiamato fentanil che appartiene a un gruppo di potenti antidolorifici chiamati oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fentanil Zentiva cerotto transdermico

Non usi Fentanil Zentiva cerotto transdermico se

- è allergico al fentanil o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- il dolore di cui soffre è di breve durata, come un dolore improvviso o un dolore postoperatorio;
- ha difficoltà a respirare, con respiro lento o superficiale.

Non usi questo medicinale se una delle condizioni sopra indicate riguarda lei o il suo bambino. Se non è sicuro chiedi al medico o al farmacista prima di usare Fentanil Zentiva.

Avvertenze e precauzioni

- Fentanil Zentiva può avere effetti indesiderati pericolosi per la vita nelle persone che non stanno già usando regolarmente medicinali oppioidi prescritti.
- Fentanil Zentiva è un medicinale che potrebbe essere pericoloso per la vita dei bambini, anche se i cerotti sono già stati utilizzati. Bisogna tenere presente che un cerotto appiccicoso (nuovo o usato) potrebbe essere attraente per un bambino, e che se si attaccasse alla pelle del bambino, o se il bambino lo mettesse in bocca, il risultato potrebbe essere fatale.
- Conservi questo medicinale in un luogo sicuro e protetto, dove altre persone non ci possano arrivare (vedere paragrafo 5 per maggiori informazioni).

Trasferimento del cerotto ad un'altra persona

Il cerotto deve essere utilizzato solo sulla cute della persona a cui è stato prescritto. Sono stati riportati casi di adesione accidentale del cerotto a un familiare mentre era a stretto contatto fisico o condivideva lo stesso letto con la persona che utilizzava il cerotto. Un cerotto che si attacca accidentalmente ad un'altra persona (soprattutto se un bambino) può comportare che il medicinale contenuto nel cerotto passi attraverso la pelle dell'altra persona e causi gravi effetti indesiderati, come la difficoltà a respirare, con respiro lento e superficiale, che può essere fatale. In caso il cerotto si incolli alla cute di un'altra persona, tolga il cerotto immediatamente e si rivolga al medico.

Precauzioni particolari con Fentanil Zentiva

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni elencate sotto la riguarda - il medico potrebbe aver bisogno di controllarla più attentamente se

- Ha mai avuto problemi polmonari o di respirazione.
- Ha mai avuto problemi al cuore, al fegato, ai reni, o la pressione sanguigna bassa.
- Ha mai avuto un tumore al cervello.
- Ha mai avuto cefalee persistenti o una lesione alla testa.
- È anziano, poiché può essere più sensibile agli effetti di questo medicinale.
- È affetto da una condizione chiamata 'miastenia grave' in cui i muscoli vanno incontro ad indebolimento e facile affaticamento.
- Lei o qualcuno della sua famiglia avete mai abusato o siete stati dipendenti da alcol, medicinali da prescrizione o sostanze illegali ("dipendenza").
- E' un fumatore.
- Ha mai avuto problemi di umore (depressione, ansia o disturbi di personalità) o è stato in trattamento psichiatrico per altre patologie mentali.

Se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra la riguarda (o ha dubbi su questo fatto) si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fentanil Zentiva.

Durante l'utilizzo del cerotto, informi il medico se ha problemi respiratori durante il sonno. Gli oppioidi come Fentanil Zentiva possono causare disturbi respiratori legati al sonno come apnea notturna (pause respiratorie durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). Informi il medico se tu, il tuo partner o il caregiver notate di avere una delle seguenti condizioni: Pause respiratorie durante il sonno. – Risveglio notturno per mancanza di respiro. – Difficoltà a mantenere il sonno. Eccessiva sonnolenza durante il giorno. Il medico può decidere di modificare la dose. Durante l'utilizzo del cerotto, informi il medico se nota un cambiamento nel dolore che sente. Se senti: – Il tuo dolore non è più alleviato dal cerotto. – Un aumento del dolore. – C'è un cambiamento nel modo in cui senti il dolore (ad esempio, senti dolore in un'altra parte del tuo corpo). – Dolore quando qualcosa tocca il tuo corpo che non ti aspetteresti di farti del male. Non modifichi la dose da solo. Il medico può decidere di modificare la dose o il trattamento.

Effetti indesiderati e Fentanil Zentiva

- Fentanil Zentiva può farla sentire insolitamente assonnato, e può rendere la sua respirazione più lenta e superficiale. Molto raramente questi problemi di respirazione possono essere pericolosi per la vita o persino fatali, soprattutto in persone che non hanno mai usato prima degli antidolorifici oppioidi forti (come Fentanil Zentiva o morfina). Se lei o qualcun altro si accorge che la persona che utilizza il cerotto mostra una sonnolenza insolita, con respiro lento o superficiale:
 - rimuovere il cerotto
 - chiamare immediatamente il medico, o andare all'ospedale più vicino
 - fare in modo che la persona si muova e parli il più possibile
- Se le viene la febbre mentre sta usando Fentanil Zentiva, avverta il medico, poiché la febbre può aumentare la quantità di medicinale che attraversa la pelle.
- Fentanil Zentiva può causare stitichezza, si rivolga al medico o al farmacista per consigli su come prevenire o alleviare la stitichezza.
- L'impiego ripetuto a lungo termine dei cerotti può rendere il medicinale meno efficace (cioè lei diventa 'tollerante' ad esso) o può diventare dipendente da esso. Aumentare la dose dei cerotti può aiutare a ridurre ulteriormente il dolore per un po', ma può anche essere dannoso. Se noti che il medicinale diventa meno efficace, parlane con il medico. Il medico deciderà se è meglio aumentare la dose o diminuire gradualmente l'uso di Fentanil Zentiva. Inoltre, se temi che potresti diventare dipendente, puoi consultare il tuo medico su questo.

Vedere paragrafo 4 per un elenco completo dei possibili effetti indesiderati.

Quando sta indossando il cerotto non si esponga a fonti di calore diretto, come termofori, coperte elettriche, borse di acqua calda, letti ad acqua riscaldati o lampade termiche o abbronzanti. Eviti di prendere il sole e di fare lunghi bagni caldi o saune o idromassaggi termali caldi. Facendolo, la quantità di medicinale assorbita dal cerotto potrebbe aumentare.

Sintomi di astinenza quando si interrompe Fentanil Zentiva

Non interrompa improvvisamente l'assunzione di questo medicinale. Possono verificarsi sintomi da astinenza come irrequietezza, difficoltà a dormire, irritabilità, agitazione, ansia, sensazione del battito cardiaco (palpitazioni), aumento della pressione sanguigna, sensazione di malessere, diarrea, perdita di appetito, tremori, brividi o sudorazione. Se desidera interrompere l'assunzione di questo medicinale, parli prima con il medico. Il medico le dirà come farlo, di solito riducendo la dose gradualmente in modo da ridurre al minimo gli effetti spiacevoli da astinenza.

Altri medicinali e Fentanil Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi includono i medicinali che si acquistano senza prescrizione e i preparati a base di piante medicinali. Inoltre deve informare il farmacista che sta usando Fentanil Zentiva quando acquista qualsiasi medicinale in farmacia.

Il medico saprà indicare quali medicinali sono sicuri se presi insieme a Fentanil Zentiva. Se sta prendendo o se smette di prendere qualche tipo di medicinale elencato qui sotto, potrebbe essere necessario un monitoraggio accurato, poiché ciò può influenzare la dose di Fentanil Zentiva necessaria per lei.

In particolare avverta il medico o il farmacista se sta prendendo:

- Altri medicinali per il dolore, come altri antidolorifici oppioidi (come brupenorfin, nalbufina o pentazocina) e alcuni antidolorifici per il dolore ai nervi (gabapentin e pregabalin).
- Medicinali che aiutano a dormire (come temazepam, zaleplon o zolpidem).
- Medicinali contro l'ansia (tranquillanti come alprazolam, clonazepam, diazepam, idrossizina o lorazepam) e medicinali per condizioni mentali (antipsicotici come aripiprazolo, aloperidolo, olanzapina, risperidone o fenotiazine).
- Medicinali per rilassare i muscoli (come ciclobenzaprina o diazepam).

- Alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione chiamati SSRI o SNRI (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina o venlafaxina).
- Alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione o per la malattia di Parkinson chiamati IMAO (come isocarbossazide, fenelzina, nefazodone, selegilina o tranilcipromina). Non deve usare Fentanil Zentiva nei 14 giorni successivi all'interruzione di questi medicinali.
- Alcuni antistaminici, soprattutto quelli che provocano sonnolenza (come clorfeniramina, clemastina, ciproptadina, difenidramina o idrossizina).
- Alcuni antibiotici usati per il trattamento delle infezioni (come eritromicina o claritromicina).
- Medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine (come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo o voriconazolo).
- Medicinali usati per il trattamento delle infezioni da HIV (come ritonavir).
- Medicinali usati per il trattamento dell'aritmia (battiti cardiaci irregolari) (come amiodarone, diltiazem o verapamil).
- Medicinali usati per il trattamento della tubercolosi (come rifampicina).
- Alcuni medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (come carbamazepina, fenobarbital o fenitoina).
- Alcuni medicinali usati per il trattamento della nausea o della cinetosi (mal di mare o d'auto) (come fenotiazine).
- Alcuni medicinali usati per il trattamento del bruciore di stomaco o dell'ulcera (come cimetidina).
- Alcuni medicinali usati per trattare l'angina (dolore al petto) o pressione alta (come nicardipina).
- Alcuni medicinali usati per trattare il cancro del sangue (come idelalisib).

Fentanil Zentiva con antidepressivi

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali come alcuni antidepressivi. Fentanil Zentiva può interagire con questi medicinali e potrebbero verificarsi alterazioni dello stato mentale, come sentirsi agitato, vedere cose o sentire suoni o odori che non esistono (allucinazioni) e altri effetti come variazioni della pressione sanguigna, battiti cardiaci accelerati, temperatura corporea alta, iperreflessia (riflessi eccessivi), mancanza di coordinazione, rigidità muscolare, nausea, vomito e diarrea (questi possono essere segni di sindrome serotoninergica). Se usati insieme, il medico potrebbe volerla monitorare attentamente per tali effetti indesiderati, in particolare all'inizio del trattamento o quando viene modificata la dose del medicinale.

Fentanil Zentiva con depressanti del sistema nervoso centrale, incluso alcol e alcuni medicinali narcotici

L'uso concomitante di Fentanil Zentiva e medicinali sedativi tipo le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Fentanil Zentiva insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Contatti il medico qualora manifesti tali sintomi.

Operazioni

Se pensa che dovrà sottoporsi a un'anestesia, avverta il medico o il dentista che sta usando Fentanil Zentiva.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Fentanil Zentiva non deve essere usato in gravidanza a meno che ne abbia discusso con il medico.

Fentanil Zentiva non deve essere usato durante il parto poiché il medicinale può influenzare la respirazione del neonato.

L'uso prolungato di Fentanil Zentiva durante la gravidanza può causare sintomi da astinenza (come pianto acuto, nervosismo, convulsioni, cattiva alimentazione e diarrea) nel neonato che potrebbe essere pericoloso per la vita se non riconosciuto e trattato. Parli immediatamente con il medico se pensi che il tuo bambino possa avere sintomi di astinenza.

Non usi Fentanil Zentiva se sta allattando al seno. Non deve allattare al seno per i 3 giorni successivi alla rimozione del cerotto di Fentanil Zentiva. Questo perché il medicinale può passare nel latte materno.

Guida di autoveicoli e utilizzo di macchinari

Fentanil Zentiva può interferire con la capacità di guidare veicoli o usare macchinari o strumenti perché può causare sonnolenza o stordimento. Se questo avviene, non guidi e non usi nessuno strumento o macchinario. Non guidi veicoli mentre usa questo medicinale fino a quando non saprà quale sarà l'effetto di esso su di lei.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha dubbi sulla sicurezza per la guida quando usa questo medicinale.

3. Come usare Fentanil Zentiva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà quale dosaggio di Fentanil Zentiva è più adatto a lei, tenendo conto dell'intensità del dolore, delle condizioni di salute generali e del tipo di trattamento del dolore che ha ricevuto finora.

Applicazione e sostituzione dei cerotti

- In ogni cerotto c'è medicinale sufficiente per almeno **3 giorni (72 ore)**.
- Deve cambiare il cerotto ogni terzo giorno, salvo diversa indicazione del medico.
- **Rimuova** sempre il **vecchio cerotto** prima di applicarne **uno nuovo**.
- Cambi sempre il cerotto alla **stessa ora** del giorno **ogni 3 giorni (72 ore)**.
- Se sta usando più di 1 cerotto, li cambi tutti allo stesso tempo.
- Prenda nota del **giorno, data e ora** in cui applica il cerotto, per potersi ricordare quando deve sostituirlo.
- La tabella seguente le mostra quando cambiare il cerotto:

Se applica il cerotto		Cambi il cerotto
Lunedì	→	Giovedì
Martedì	→	Venerdì
Mercoledì	→	Sabato
Giovedì	→	Domenica
Venerdì	→	Lunedì
Sabato	→	Martedì
Domenica	→	Mercoledì

Dove applicare il cerotto

Adulti

- Applichi il cerotto su una parte piatta del tronco o del braccio (non su un'articolazione).

Bambini

- Applichi sempre il cerotto sulla parte alta della schiena per rendere difficile al bambino toccarlo o toglierlo.

- Ad ogni modo controlli spesso che il cerotto resti ben attaccato alla pelle.
- E' importante che il bambino non tolga il cerotto e che non lo metta in bocca, perché sarebbe pericoloso per la vita o anche fatale.
- Osservi attentamente il bambino per 48 ore dopo che:
 - è stato applicato il primo cerotto
 - è stato applicato un cerotto con dose più alta
- Il cerotto può impiegare un certo tempo per raggiungere il suo massimo effetto. Pertanto il bambino potrebbe avere bisogno di usare anche altri antidolorifici fino a quando il cerotto diventa efficace. Il medico le parlerà di questo aspetto.

Adulti e bambini

Non applichi il cerotto su:

- Stessa zona due volte di seguito.
- Zone che si muovono molto (articolazioni), pelle irritata o con ferite.
- Zone con forte presenza di peli. I peli presenti non devono essere rasati (il rasoio irrita la pelle), ma tagliati con le forbici il più possibile vicino alla pelle.

Come mettere il cerotto

Fase 1: Preparare la pelle

- Si assicuri che la pelle sia completamente asciutta, pulita e fresca prima di applicarvi il cerotto.
- Se è necessario pulire la pelle, usi solo acqua fredda.
- Non usi sapone o qualsiasi altro detergente, né creme, lozioni idratanti, oli o talco prima di applicare il cerotto.
- Non applichi il cerotto subito dopo un bagno o una doccia caldi.

Fase 2: Aprire la bustina

- Ogni cerotto è sigillato nella sua bustina.
- Tiri o tagli per aprire la bustina.
- Con delicatezza strappi o tagli completamente il bordo della bustina (se usa le forbici, tagli vicino al margine sigillato per evitare di danneggiare il cerotto).
- Afferri entrambi i lati della bustina aperta e li stacchi.
- Estragga il cerotto e lo utilizzi subito.
- Conservi la bustina vuota per smaltire in seguito il cerotto usato.
- Usi ogni cerotto una sola volta.
- Non estragga il cerotto dalla sua bustina fino a quando non è pronto ad usarlo.
- Ispezioni il cerotto per vedere se è danneggiato.
- Non utilizzi il cerotto se è stato diviso, tagliato o appare danneggiato.
- Non divida o tagli mai il cerotto.

Fase 3: Staccare e premere

- Si assicuri che il cerotto sarà coperto da indumenti comodi e non bloccato sotto un bendaggio stretto o elasticizzato.
- Stacchi con cura una metà del rivestimento di plastica lucida partendo dal centro del cerotto. Cerchi di non toccare il lato adesivo del cerotto.
- Prema questa parte adesiva del cerotto sulla pelle.
- Rimuova l'altra parte del supporto e prema l'intero cerotto sulla pelle con il palmo della mano.
- Mantenga la pressione per almeno 30 secondi, accertandosi che il cerotto si attacchi bene, soprattutto lungo i bordi.

Fase 4: Eliminazione del cerotto

- Appena rimuove un cerotto, lo ripieghi saldamente a metà, in modo che la parte adesiva si attacchi su se stessa.
- Lo riponga nella bustina originale ed elimini la bustina secondo le istruzioni del farmacista.

- Tenga i cerotti usati fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, poiché anche i cerotti usati contengono una certa quantità di medicinale, che può essere pericolosa e perfino fatale per i bambini.

Fase 5: Lavare

- Dopo aver toccato il cerotto si lavi sempre le mani utilizzando solo acqua corrente.

Altre informazioni per l'uso di Fentanil Zentiva cerotti

Attività quotidiane quando si usa il cerotto

- Il cerotto è impermeabile.
- Può fare la doccia o il bagno mentre indossa il cerotto, ma non lo deve strofinare.
- Se il medico lo consente, può fare esercizio fisico o praticare uno sport mentre indossa il cerotto.
- Può anche nuotare indossando il cerotto, ma:
 - non usi idromassaggi termali caldi
 - non metta bendaggi stretti o elasticizzati sopra il cerotto
- Mentre indossa il cerotto non lo esponga a fonti dirette di calore come termofori, termocoperte, borse di acqua calda, letti ad acqua riscaldati, lampade termiche o abbronzanti. Non prenda il sole, non faccia bagni caldi o saune per tempi prolungati, altrimenti la quantità di medicinale rilasciata dal cerotto può aumentare.

In quanto tempo agisce il cerotto?

- Il primo cerotto può impiegare un certo tempo per raggiungere il massimo effetto.
- Il medico provvederà a darle altri antidolorifici per il primo giorno o per quanto necessario.
- Dopo questo periodo, il cerotto deve aiutarla ad alleviare il dolore in modo continuo, così potrà interrompere l'assunzione degli altri analgesici. Comunque il medico può sempre prescrivere antidolorifici di volta in volta.

Per quanto tempo dovrà usare i cerotti?

I cerotti di Fentanil Zentiva sono indicati per il dolore a lungo termine. Il medico sarà in grado di dirle per quanto tempo prevede che durerà l'uso dei cerotti.

Se il dolore peggiora

- Se il dolore peggiora improvvisamente dopo aver applicato l'ultimo suo cerotto deve controllare il suo cerotto. Se non si attacca bene o si è staccato deve sostituire il cerotto (Vedere anche il paragrafo *Se un cerotto si stacca*)
- Se il dolore peggiora nel tempo mentre sta usando questi cerotti, il medico potrebbe provare un cerotto con un dosaggio più alto, o prescrivere antidolorifici supplementari (o entrambe le cose).
- Se aumentare il dosaggio del cerotto non aiuta, il medico potrebbe decidere di interrompere l'uso dei cerotti.

Se usa troppi cerotti o un cerotto di dosaggio sbagliato

Se ha applicato troppi cerotti o un cerotto di dosaggio sbagliato, stacchi il cerotto e avverta immediatamente il medico.

I segni di sovradosaggio comprendono difficoltà a respirare o respiro superficiale, stanchezza, eccessiva sonnolenza, incapacità di pensare lucidamente, di camminare o parlare normalmente e sensazione di svenimento, di capogiro o confusione.

Se dimentica di cambiare il cerotto

- Se lo dimentica, cambi il cerotto appena se ne ricorda e prenda nota del giorno e dell'ora. Cambi di nuovo il cerotto dopo **3 giorni (72 ore)** come al solito.
- Se è molto in ritardo nel cambio del cerotto, si rivolga al medico perché potrebbe aver bisogno di antidolorifici supplementari, ma **non** applichi un cerotto aggiuntivo.

Se un cerotto si stacca

- Se un cerotto si stacca prima che abbia bisogno di essere cambiato, ne applichi subito uno nuovo e prenda nota del giorno e dell'ora. Usi una zona nuova di pelle su:
 - Tronco o braccio.
 - Parte alta della schiena (in un bambino).
- Comunichi al medico quel che è successo e lasci il cerotto in questa sede per **3 giorni (72 ore)** o come indicato dal medico, prima di cambiare il cerotto come al solito.
- Se i cerotti continuano a cadere, ne parli con il medico o il farmacista.

Se vuole smettere di usare i cerotti

- Non interrompa improvvisamente l'assunzione di questo medicinale. Se desidera interrompere l'assunzione di questo medicinale, parli prima con il medico. Il medico le dirà come farlo, di solito riducendo la dose gradualmente in modo da ridurre al minimo gli effetti spiacevoli da astinenza. Vedere anche il paragrafo 2 "Sintomi da astinenza quando si interrompe Fentanil Zentiva".
- Se smette di usare i cerotti, non ricominci senza aver prima consultato il medico, perché potrebbe aver bisogno di un cerotto di dosaggio differente.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei, o qualcun altro, si accorge che la persona che utilizza il cerotto mostra uno dei seguenti sintomi, tolga il cerotto e chiami immediatamente il medico, o vada immediatamente all'ospedale più vicino, perché può aver bisogno di cure mediche urgenti.

- Sonnolenza insolita, con respiro più lento o più leggero del previsto. Segua le raccomandazioni riportate sopra e tenga la persona che utilizzava il cerotto il più possibile in movimento e la faccia parlare. Molto raramente queste difficoltà di respiro possono essere pericolose per la vita o perfino fatali, soprattutto in persone che non hanno mai usato prima analgesici oppioidi forti (come Fentanil Zentiva o morfina). (Non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100).
- Improvviso gonfiore al viso o alla gola, grave irritazione, arrossamento o formazione di vesciche sulla pelle. Questi possono essere segni di una grave reazione allergica. (La frequenza non può essere stimata dai dati clinici disponibili).
- Attacchi di convulsioni (crisi). (Non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100).
- Riduzione del livello di coscienza o perdita di coscienza (Non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100).

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Sentirsi male (nausea), o stare male (vomito), stitichezza.
- Sentirsi assonnati (sonnolenza).
- Sentirsi storditi.
- Mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Reazione allergica.
- Perdita di appetito.
- Difficoltà a dormire.
- Depressione.
- Ansia o confusione.

- Vedere cose, sentire suoni o odori che non esistono (allucinazioni).
- Sensazioni cutanee insolite, come sensazioni di formicolio o sfioramento (parestesie).
- Sensazione di rotazione (vertigine).
- Battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni, tachicardia).
- Pressione sanguigna alta.
- Tremori o spasmi muscolari.
- Fiato corto (dispnea).
- Diarrea.
- Bocca secca.
- Dolore allo stomaco o indigestione.
- Sudare eccessivamente.
- Prurito, eruzione cutanea o pelle arrossata.
- Impossibilità di urinare o di svuotare completamente la vescica.
- Sensazione di stanchezza, debolezza o malessere generale.
- Sentire freddo.
- Gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi (edema periferico).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Sentirsi agitati o disorientati.
- Sentirsi estremamente felici (euforia).
- Diminuzione della sensibilità, soprattutto della pelle (ipoestesia).
- Perdita di memoria.
- Visione offuscata.
- Frequenza cardiaca bassa (bradicardia) o pressione sanguigna bassa.
- Colorazione blu della pelle causata da poco ossigeno nel sangue (cianosi).
- Perdita di contrazioni dell'intestino (ileo).
- Eruzione pruriginosa della pelle (eczema), reazione allergica o altro disturbo della pelle dove si trova il cerotto.
- Malattia simil-influenzale.
- Alterazione della temperatura corporea.
- Febbre.
- Contrazioni muscolari.
- Difficoltà a raggiungere e mantenere un'erezione (impotenza) o problemi durante i rapporti sessuali.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Restringimento delle pupille (miosi).
- Interruzione del respiro di tanto in tanto (apnea).
- Ostruzione parziale del piccolo o del grande intestino.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Mancanza di ormoni sessuali maschili (carenza di androgeni)
- Delirium (i sintomi possono includere una combinazione di agitazione, irrequietezza, disorientamento, confusione, paura, vedere o sentire cose che non esistono, disturbi del sonno, incubi).

Potrebbe notare la presenza di eruzioni, rossore o leggero prurito della pelle nella zona di applicazione del cerotto. Questi disturbi sono solitamente di lieve intensità e scompaiono dopo che ha rimosso il cerotto. Se ciò non avviene, o se il cerotto irrita molto la pelle, avverta il medico.

L'uso ripetuto dei cerotti può rendere il medicinale meno efficace (lei diventa abituato ad esso, o può diventare più sensibile al dolore) o può diventarne dipendente.

Se passa da un diverso antidolorifico ai cerotti di Fentanil Zentiva, o se interrompe improvvisamente l'uso di Fentanil Zentiva, potrebbe avvertire effetti da sospensione, come vomito, nausea, diarrea, ansia o brividi. Avverta il medico se nota uno qualsiasi di questi effetti.

Effetti da sospensione sono stati riportati anche nei neonati dopo che le madri hanno usato fentanil cerotto transdermico per lungo tempo durante la gravidanza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fentanil Zentiva

Dove conservare i cerotti

Conservi tutti i cerotti (utilizzati e non) fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Alte quantità di principio attivo permangono nei cerotti transdermici anche dopo il loro utilizzo. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Per quanto tempo conservare Fentanil Zentiva

Non usi Fentanil Zentiva dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Se i cerotti sono scaduti devono essere portati in farmacia.

Come smaltire i cerotti usati o i cerotti che non utilizza più

Un cerotto usato o non usato, che si attacca accidentalmente a un'altra persona, soprattutto un bambino, può essere fatale.

I cerotti usati devono essere ripiegati saldamente a metà in modo che la parte adesiva del cerotto si attacchi su se stessa. Successivamente devono essere riposti in modo sicuro nella loro bustina originale e conservati fuori dalla vista e dalla portata di altre persone, soprattutto i bambini, fino al loro smaltimento in sicurezza. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fentanil Zentiva

- Il principio attivo è il fentanil.

Fentanil Zentiva 25 microgrammi/h cerotto transdermico

Ogni cerotto rilascia 25 microgrammi di fentanil all'ora. Ogni cerotto di 7,5 cm² contiene 4,125 mg di fentanil.

Fentanil Zentiva 50 microgrammi/h cerotto transdermico

Ogni cerotto rilascia 50 microgrammi di fentanil all'ora. Ogni cerotto di 15 cm² contiene 8,25 mg di fentanil.

Fentanil Zentiva 75 microgrammi/h cerotto transdermico

Ogni cerotto rilascia 75 microgrammi di fentanil all'ora. Ogni cerotto di 22,5 cm² contiene 12,375 mg di fentanil.

Fentanil Zentiva 100 microgrammi/h cerotto transdermico

Ogni cerotto rilascia 100 microgrammi di fentanil all'ora. Ogni cerotto di 30 cm² contiene 16,5 mg di fentanil.

- Gli eccipienti sono:

Strato adesivo: Strato adesivo di poliacrilato.

Pellicola di rinforzo: Foglio di polipropilene, inchiostro da stampa di colore blu.

Membrana di rilascio: Foglio in polietilene tereftalato (siliconato).

Descrizione dell'aspetto di Fentanil Zentiva e contenuto della confezione

Fentanil Zentiva è un cerotto transdermico trasparente provvisto di superficie adesiva tramite la quale può aderire alla pelle. I cerotti transdermici sono provvisti di una stampa di colore blu che indica il dosaggio.

Confezioni da 3, 5, 7, 10, 14 o 20 cerotti transdermici.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

NOTA

Non è possibile raggiungere tutti i dosaggi richiesti con Fentanil Zentiva.

Ci sono altri cerotti disponibili a base di fentanil che consentono di raggiungere questi differenti dosaggi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. – Via P. Paleocapa, 7, 20121 Milano

Produttore

Luye Pharma AG – Am Windfeld 35, 83714 Miesbach (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Fentanyl Winthrop 25/50/75/100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster

Italia: Fentanil Zentiva 25/50/75/100 microgrammi/h cerotto transdermico

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio 2022