

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Fenticer 25 mcg/ora cerotti transdermici
Fenticer 50 mcg/ora cerotti transdermici
Fenticer 75 mcg/ora cerotti transdermici
Fenticer 100 mcg/ora cerotti transdermici

Fentanil

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Fenticer e a cosa serve

Il nome di questo medicinale è Fenticer

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.

Fenticer contiene una sostanza attiva chiamato fentanil, che appartiene a un gruppo di antidolorifici potenti chiamati oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fenticer

Non usi Fenticer se:

- Se è allergico al fentanil, alla resina di colofonia (idrogenata), alla soia, alle arachidi o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il dolore è di breve durata, come un dolore improvviso o un dolore postoperatorio.
- Se ha difficoltà a respirare, con respiro lento o corto.

Non usi questo medicinale se uno qualsiasi dei punti sopra elencati riguarda lei o il suo bambino. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fenticer.

Avvertenze e precauzioni

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Fenticer può avere effetti indesiderati pericolosi per la vita nelle persone che non stanno già usando regolarmente medicinali oppioidi prescritti. |
|---|

- Fenticer è un medicinale che può 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) può essere attraente per un bambino, e che se si attacca alla pelle del bambino o se il bambino lo mette in bocca il risultato può essere fatale.
- Conservi questo medicinale in un luogo sicuro e protetto, a cui le altre persone non possono accedere – vedere paragrafo 5 per maggiori informazioni.

Trasferimento del cerotto a 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 a 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 Fenticer

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

- Se ha mai avuto problemi polmonari o di respirazione.
- Se ha mai avuto problemi al cuore, al fegato, ai reni, o ha/ha avuto la pressione bassa.
- Se ha mai avuto un tumore al cervello.
- Se ha mai avuto mal di testa persistenti o una lesione alla testa.
- Se è anziano, poiché può essere più sensibile agli effetti di questo medicinale.
- Se ha una condizione chiamata 'miastenia grave' in cui i muscoli vanno incontro ad indebolimento e facile affaticamento.
- Se lei o qualcuno della sua famiglia ha mai abusato o è stato dipendente da alcol, medicinali da prescrizione o sostanze illegali ("dipendenza").
- Se è un fumatore.
- Se ha mai avuto problemi con il suo umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o ha mai ricevuto un trattamento da uno psichiatra per un'altra malattia mentale.

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 Fenticer.

Durante l'utilizzo del cerotto, informi il medico se ha problemi respiratori durante il sonno. Gli oppioidi come Fenticer 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 lei, il suo partner o la persona che si occupa di lei nota una delle seguenti condizioni:

- pause respiratorie durante il sonno
- risveglio notturno dovuto alla mancanza di respiro
- difficoltà a rimanere addormentati
- sonnolenza eccessiva durante il giorno. Il medico potrebbe decidere di modificare la dose.

Durante l'utilizzo del cerotto, informi il medico se nota un cambiamento del dolore che sente. Se lei sente:

- che il dolore non è più alleviato dal cerotto
- un aumento del dolore
- un cambiamento del modo in cui prova il dolore (per esempio, prova dolore in un'altra parte del corpo)
- dolore quando qualcuno la tocca in un modo che non dovrebbe farle male.

Non modifichi la dose da solo. Il medico potrebbe decidere di modificare la dose del medicinale o di cambiare trattamento.

Effetti indesiderati e Fenticer

- Fenticer può farla sentire insolitamente assonnato, e può rendere la 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 Fenticer o morfina). Se lei, il suo partner o un suo caro 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 Fenticer, avverta il medico, poiché la febbre può aumentare la quantità di medicinale che attraversa la pelle.

- Fenticer può causare stipsi, si rivolga al medico o al farmacista per consigli su come prevenire o alleviare la stipsi.

- L'impiego ripetuto a lungo termine dei cerotti può rendere il medicinale meno efficace (cioè diventa 'tollerante' ad esso) o può diventare dipendente da esso. L'aumento della dose dei cerotti può aiutare a ridurre ulteriormente il dolore per un po' di tempo, ma può anche essere dannoso. Se nota che il medicinale diventa meno efficace, si rivolga al medico. Il medico deciderà se è meglio aumentare la dose o ridurre gradualmente l'uso di Fenticer. Inoltre, se lei teme di poter diventare dipendente, può consultare il medico al riguardo.

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 da astinenza quando si interrompe Fenticer

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

Altri medicinali e Fenticer

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 Fenticer quando acquista qualsiasi medicinale in farmacia.

Il medico saprà indicare quali medicinali sono sicuri se presi insieme a Fenticer. 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 Fenticer necessaria per lei.

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

- altri medicinali per il dolore, come altri antidolorifici oppioidi (come buprenorfina, nalbupina 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) – per maggiori informazioni vedere sotto

- alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione o per la malattia di Parkinson chiamati IMAO (come isocarbossazide, fenelzina, selegilina o tranilcipromina). Non deve usare Fenticer nei 14 giorni successivi all'interruzione di questi medicinali – per maggiori informazioni vedere sotto
- alcuni antistaminici, soprattutto quelli che provocano sonnolenza (come clorfeniramina, clemastina, ciproheptadina, 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 dell'infezione da HIV (come ritonavir)
- medicinali usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare (come amiodarone, diltiazem e 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 farmaci usati per trattare il cancro del sangue (come idelalisib).

Fenticer con antidepressivi

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali come alcuni antidepressivi.

Fenticer può interagire con questi medicinali e potrebbero verificarsi alterazioni dello stato mentale, come sentirsi agitato, vedere, percepire 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.

Uso con depressivi del Sistema Nervoso Centrale, inclusi benzodiazepine, alcol e alcuni medicinali narcotici

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che rallentano il sistema nervoso centrale (depressivi del SNC). I depressivi del SNC sono, per esempio, medicinali che inducono il sonno, riducono l'ansia o diminuiscono lo stato di coscienza (vedere anche "Altri medicinali e Fenticer"), ma anche alcol e alcuni medicinali narcotici sono depressivi del SNC. L'assunzione di questi medicinali con Fenticer può causare sonnolenza grave, diminuzione dello stato di coscienza, difficoltà respiratorie con respiro lento o superficiale, coma e morte. Per questa ragione, l'utilizzo concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altri trattamenti.

Tuttavia, se il medico le prescrive Fenticer insieme ad altri medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal suo medico. Segua sempre attentamente le istruzioni del medico in merito al dosaggio. Può essere utile informare amici o parenti di essere a conoscenza circa i segni e i sintomi elencati sopra. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Non beva alcolici mentre sta usando Fenticer, a meno che lei non abbia prima parlato con il medico.

Operazioni

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

Gravidanza e allattamento

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

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

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

L'uso prolungato di Fenticer durante la gravidanza può causare nel neonato sintomi di astinenza (come pianto acuto, stato di agitazione, crisi convulsive, scarsa alimentazione e diarrea) che possono essere potenzialmente fatali se non riconosciuti e trattati. Informi immediatamente il medico se pensa che il suo bambino possa avere sintomi di astinenza.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fenticer 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.

Fenticer contiene olio di soia

Se è allergico alle arachidi o alla soia non usi questo medicinale

3. Come usare Fenticer

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

Il medico deciderà quale dosaggio di Fenticer 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 del cerotto

- In ogni cerotto c'è medicinale sufficiente per **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 un cerotto, li cambi tutti allo stesso tempo.
- Prenda nota del giorno, data e orario in cui applica un cerotto, per potersi ricordare quando deve sostituirlo.
- La seguente tabella 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.
- È 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

- Sullo stesso posto due volte di seguito.
- Nelle zone che si muovono molto (articolazioni), pelle irritata o con ferite.
- Nelle 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

Punto 1: Preparare la pelle

- Si assicuri che la pelle sia completamente asciutta, pulita e fresca prima di applicare 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 un cerotto subito dopo un bagno o una doccia caldi.

Punto 2: Aprire la bustina

- Ogni cerotto è sigillato nella sua bustina.
- Apri la bustina all'altezza della tacca.
- Con delicatezza tagli completamente il bordo della bustina
- Afferri entrambi i lati della bustina aperta e li stacchi.
- Estragga il cerotto e lo utilizzi subito.
- Conservi la bustina vuota per eliminare poi il cerotto usato.
- Usi ogni cerotto una sola volta.
- Non estragga il cerotto dalla bustina fino a quando è pronto a usarlo.
- Ispezioni il cerotto per vedere se è danneggiato.
- Non utilizzi il cerotto se è stato diviso, tagliato o appare danneggiato.
- Non dividere o tagliare mai il cerotto

Punto 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 metà del rivestimento di plastica 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.

Punto 4: Eliminare il 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.

Punto 5: Lavare

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

Altre informazioni per l'uso di Fenticer

Attività quotidiane quando si usano i cerotti

- I cerotti sono impermeabili.
- 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 aiutare ad alleviare il dolore in modo continuo, così potrà interrompere gli altri analgesici. Comunque il medico può sempre prescrivere antidolorifici supplementari di tanto in tanto

Per quanto tempo dovrà usare i cerotti?

- I cerotti di Fenticer 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 il cerotto si stacca*)
- Se il dolore peggiora nel tempo mentre sta usando questi cerotti, il medico potrebbe provare un cerotto di una dose più forte, 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, estrema 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 l'ha dimenticato, cambi il cerotto appena si 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 per cambiare il cerotto, si rivolga al medico perché potrebbe aver bisogno di antidolorifici supplementari, ma **non** applichi un cerotto aggiuntivo.

Se il 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 parte nuova di pelle su:
 - tronco o braccio
 - parte alta della schiena del bambino
- Comunichi al medico quel che è successo e lasci il cerotto in questa sede per altri **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, il farmacista o l'infermiere.

Se vuole smettere di usare i cerotti

- Non interrompa bruscamente l'assunzione di questo medicinale. Se vuole interrompere l'assunzione di questo medicinale, parli prima con il medico. Il medico le dirà come farlo, di solito riducendo gradualmente la dose in modo da mantenere al minimo eventuali effetti spiacevoli dovuti all'astinenza. Vedere anche il paragrafo 2 "Sintomi da astinenza quando si interrompe Fenticer".
- Se sta usando il cerotto da un po' di tempo l'organismo potrebbe essersi abituato. Interrompere bruscamente potrebbe farla sentire male.
- Se smette di usare i cerotti, non ricominci senza avere 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, il suo partner, o un suo caro si accorge che la persona che utilizza il cerotto mostra uno dei seguenti sintomi, tolga il cerotto e chiami immediatamente il medico, o vada 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 Fenticer o morfina). (Non comune, può interessare fino a 1 persona su 100)
- Improvviso arrossamento della faccia o della gola, forte 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 comune, può interessare fino a 1 persona su 100.)
- Riduzione del livello di coscienza o perdita di coscienza. (Non comune, può interessare fino a 1 persona su 100.)

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10)

- Nausea, vomito, stipsi
- Sentirsi assonnati (sonnolenza)
- Sentirsi storditi
- Mal di testa

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazione allergica
- Perdita di appetito
- Difficoltà a dormire
- Depressione
- Ansia o confusione
- Vedere cose, sentire suoni o odori che non esistono (allucinazioni)
- Tremori o spasmi muscolari
- Sensazioni cutanee insolite, come sensazioni di formicolio o sfioramento (parestesie)
- Sensazione di rotazione (vertigine)
- Battiti cardiaci rapidi o irregolari (palpitazioni, tachicardia)

- Pressione alta
- Fiato corto (dispnea)
- Diarrea
- Bocca secca
- Mal di stomaco o indigestione
- Sudorazione eccessiva
- Prurito, rash o arrossamento della pelle
- Impossibilità di urinare o di svuotare completamente la vescica
- Sensazione di stanchezza, debolezza o malessere generale
- Sensazione di freddo
- Gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi (edema periferico)

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Sentirsi agitati o disorientati
- Sentirsi estremamente felici (euforia)
- Diminuzione della sensibilità, soprattutto cutanea (ipoestesia)
- Perdita di memoria
- Visione offuscata
- Battito cardiaco lento (bradicardia) o pressione 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
- Sensazione di cambiamento della temperatura del corpo
- Febbre
- Spasmo muscolare
- Difficoltà a raggiungere e mantenere un'erezione (impotenza) o problemi durante i rapporti sessuali

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Restringimento delle pupille (miosi)
- Interruzione del respiro di tanto in tanto (apnea)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata 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 rash, rossore o leggero prurito della pelle nella sede 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 'tollerante' ad esso) o può diventarne dipendente.

Se passa a Fenticer da un analgesico differente o se interrompe improvvisamente l'uso di Fenticer, potrebbe avvertire effetti da sospensione, come malessere, sensazione di malessere, diarrea, ansia o brividi. Avverta il medico se compare uno qualsiasi di questi effetti.

Effetti da sospensione sono stati riportati anche nei neonati dopo che le madri hanno usato Fenticer 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fenticer

Conservi tutti i cerotti (utilizzati e non) fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi questo medicinale in un posto sicuro e protetto, inaccessibile agli altri. L'assunzione accidentale o intenzionale di questo medicinale da parte di altre persone a cui non è stato prescritto può provocare danni gravi ed essere fatale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulla bustina dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fenticer

- Il principio attivo è il fentanil.

Ogni cerotto transdermico (area di assorbimento superficiale pari a 10,5 cm²) contiene:

5,78 mg di fentanil che corrisponde a una velocità di rilascio pari a 25 microgrammi/ora di fentanil)

Ogni cerotto transdermico (area di assorbimento superficiale pari a 21 cm²) contiene:

11,56 mg di fentanil (che corrisponde a una velocità di rilascio pari a 50 microgrammi/ora di fentanil)

Ogni cerotto transdermico (area di assorbimento superficiale pari a 31,5 cm²) contiene:

17,34 mg di fentanil (che corrisponde a una velocità di rilascio pari a 75 microgrammi/ora di fentanil)

Ogni cerotto transdermico (area di assorbimento superficiale pari a 42 cm²) contiene:

23,12 mg di fentanil (che corrisponde a una velocità di rilascio pari a 100 microgrammi/ora di fentanil)

- Gli altri componenti sono:

Pellicola protettiva (da rimuovere prima dell'applicazione del cerotto sulla pelle):

foglio in poli(etilene tereftalato), siliconato

Matrice autoadesiva:

Resina di colofonia (idrogenata)

Copolimero di 2-etilesilacrilato vinil acetato

Olio di semi di soia raffinato

Pellicola di rivestimento impermeabile:

foglio in poli(etilene tereftalato)

inchiostro da stampa

Descrizione dell'aspetto di Fenticer e contenuto della confezione

Fenticer è un cerotto trasparente di forma oblunga e arrotondata, formato da una membrana adesiva, che ne consente l'adesione alla pelle, e rivestito di una pellicola protettiva (da rimuovere prima dell'applicazione del cerotto).

Fenticer è disponibile in confezioni da 3, 5, 7, 10, 14, 16 e 20 cerotti transdermici.

Confezioni ospedaliere: 5 cerotti transdermici

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

Kundl 6250

Austria

Legale Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA).

Produttore responsabile del rilascio lotti

Hexal AG

Industriestraße, 25

83607 Holzkirchen

Germania

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

- AT: Fentanyl "Hexal" 12 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Fentanyl "Hexal" 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Fentanyl "Hexal" 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Fentanyl "Hexal" 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Fentanyl "Hexal" 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster
- BE: FENTANYL MATRIX SANDOZ 12,5 µG/H, PLEISTERS VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
FENTANYL MATRIX SANDOZ 25 µG/H, PLEISTERS VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
FENTANYL MATRIX SANDOZ 50 µG/H, PLEISTERS VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
FENTANYL MATRIX SANDOZ 75 µG/H, PLEISTERS VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
FENTANYL MATRIX SANDOZ 100 µG/H, PLEISTERS VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
- CZ: FENTALIS 12.5 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST
FENTALIS 25 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST
FENTALIS 50 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST
FENTALIS 75 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST
FENTALIS 100 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST
- DE: Fentamedica Matrix 12,5 µg/h transdermales pflaster
Fentamedica Matrix 25 µg/h transdermales pflaster
Fentamedica Matrix 50 µg/h transdermales pflaster
Fentamedica Matrix 75 µg/h transdermales pflaster
Fentamedica Matrix 100 µg/h transdermales pflaster
- IT: FENTICER
- LU: Fentanyl Matrix Sandoz 12,5 µG/H
Fentanyl Matrix Sandoz 25 µG/H
Fentanyl Matrix Sandoz 50 µG/H
Fentanyl Matrix Sandoz 75 µG/H
Fentanyl Matrix Sandoz 100 µG/H
- NL: Fentanyl 1A Pharma matrixpleister 12 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Fentanyl 1A Pharma matrixpleister 25 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Fentanyl 1A Pharma matrixpleister 50 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik

	Fentanyl 1A Pharma matrixpleister 75 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik
	Fentanyl 1A Pharma matrixpleister 100 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik
PL:	FENTA MX 25, 25 µG/h, system transdermalny, plaster
	FENTA MX 50, 50 µG/h, system transdermalny, plaster
	FENTA MX 75, 75 µG/h, system transdermalny, plaster
PT:	FENTANILO SANDOZ
SI:	Fentanil Lek 12,5 mikrogramov/uro transdermalni obliži
	Fentanil Lek 25 mikrogramov/uro transdermalni obliži
	Fentanil Lek 50 mikrogramov/uro transdermalni obliži
	Fentanil Lek 100 mikrogramov/uro transdermalni obliži
SK:	FENTANYL SANDOZ 25 µG/H MATRIX TRANSDERMÁLNA NÁPLAST
	FENTANYL SANDOZ 50 µG/H MATRIX TRANSDERMÁLNA NÁPLAST
	FENTANYL SANDOZ 75 µG/H MATRIX TRANSDERMÁLNA NÁPLAST
	FENTANYL SANDOZ 100 µG/H MATRIX TRANSDERMÁLNA NÁPLAST
ES:	FENTANILO MATRIX SANDOZ 12,5 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG
	FENTANILO MATRIX SANDOZ 25 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG
	FENTANILO MATRIX SANDOZ 50 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG
	FENTANILO MATRIX SANDOZ 75 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG
	FENTANILO MATRIX SANDOZ 100 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG
UK:	YEMEX 12 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH
	YEMEX 25 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH
	YEMEX 50 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH
	YEMEX 75 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH
	YEMEX 100 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Ottobre 2022