

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

FENROO 100 microgrammi compresse orosolubili
FENROO 200 microgrammi compresse orosolubili
FENROO 400 microgrammi compresse orosolubili
FENROO 600 microgrammi compresse orosolubili
FENROO 800 microgrammi compresse orosolubili
Fentanil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista.
- 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Fenroo e a cosa serve

Il principio attivo di Fenroo è il fentanil citrato. Il fentanil è un antidolorifico noto come oppioide, che viene utilizzato per trattare il dolore episodico intenso in pazienti adulti con cancro già in trattamento con un altro oppioide per il dolore cronico persistente (24 ore su 24) dovuto al cancro.

Il dolore episodico intenso è un dolore improvviso, aggiuntivo, che si presenta anche dopo che lei ha preso gli usuali antidolorifici oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fenroo

NON usi Fenroo

- Se non fa giornalmente e regolarmente uso, da almeno una settimana, di un medicinale oppioide su prescrizione (per es. codeina, fentanil, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina), per controllare il dolore persistente. Se non usa questi medicinali **non deve** usare Fenroo, perché questo potrebbe aumentare il rischio che la sua respirazione diventi pericolosamente lenta e/o superficiale, o perfino che si blocchi.
- Se è allergico al fentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di gravi problemi respiratori o di una broncopneumopatia ostruttiva severa.
- Se soffre di dolore di breve durata diverso da quello episodico intenso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fenroo.

Durante il trattamento con Fenroo continui a usare l'antidolorifico oppioide che assume per il suo dolore oncologico persistente (24 ore su 24).

Mentre sta assumendo Fenroo non usi altre terapie a base di fentanil precedentemente prescritte per il suo dolore episodico intenso. Se a casa ha ancora qualcuna di queste terapie, contatti il farmacista per sapere come smaltirle.

Informi il medico o il farmacista **PRIMA** di iniziare il trattamento con Fenroo, se una delle seguenti situazioni la riguarda:

- Per l'altro oppioide che lei prende per il suo dolore persistente (che dura tutta la giornata) dovuto al cancro non si è ancora trovato il dosaggio definitivo.
- Presenta qualche condizione che influisce sulla sua funzione respiratoria (quale asma, sibili, affanno).
- Ha una ferita alla testa.
- Ha una frequenza cardiaca eccezionalmente bassa o altri problemi cardiaci.
- Ha qualche problema al fegato o ai reni, poiché questi organi influenzano il modo in cui il medicinale viene metabolizzato.
- Ha una bassa quantità di liquidi nella circolazione o una bassa pressione arteriosa.
- Ha più di 65 anni - potrebbe aver bisogno di una dose più bassa e ogni aumento della dose verrà controllato attentamente dal medico.
- Ha problemi al cuore, in particolare una frequenza cardiaca lenta.
- Usa benzodiazepine (vedere paragrafo 2 alla voce "Altri medicinali e Fenroo"). L'uso di benzodiazepine può aumentare la probabilità che si manifestino effetti indesiderati gravi, inclusa la morte.
- Usa antidepressivi o antipsicotici (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina [SSRI], inibitori della ricaptazione della serotonina norepinefrina [SNRI], inibitori delle monoaminossidasi (MAO); vedere paragrafo 2 alla voce "Non usi Fenroo" e "Altri medicinali e Fenroo"). L'uso di questi medicinali con Fenroo può portare alla sindrome da serotonina, una malattia potenzialmente fatale (vedere paragrafo 2 alla voce "Altri medicinali e Fenroo").

È possibile che il medico debba tenerla maggiormente sotto osservazione:

- se lei o qualcuno della sua famiglia ha mai abusato di o ha avuto una dipendenza da alcol, medicinali da prescrizione o sostanze illecite ("dipendenza");
- se fuma;
- se ha mai avuto problemi di umore (depressione, ansia o disturbi della personalità) o se è stato trattato da uno psichiatra per altre malattie mentali.
- Manifesta una combinazione dei seguenti sintomi: nausea, vomito, anoressia, stanchezza, debolezza, capogiro e pressione arteriosa bassa. Nell'insieme, questi sintomi possono essere un segno di una condizione potenzialmente letale, chiamata insufficienza surrenalica, nella quale le ghiandole surrenali non producono una quantità sufficiente di ormoni.
- Ha sviluppato in passato insufficienza surrenalica o mancanza di ormoni sessuali (deficit di androgeni) con l'uso di oppioidi (vedere paragrafo 4 alla voce "Effetti indesiderati gravi").
- Ha una storia di alcolismo o abuso o dipendenza da qualsiasi farmaco.
- Beve alcol; faccia riferimento al paragrafo Fenroo con cibi, bevande e alcol.

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Fenroo può causare disturbi respiratori correlati al sonno come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli nella notte dovuti a mancanza di fiato, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona nota questi sintomi, si rivolga al medico. Il medico può valutare la possibilità di una riduzione della dose.

L'uso ripetuto di Fenroo può portare dipendenza e abuso, che possono avere come conseguenza un sovradosaggio potenzialmente letale. Se ha la sensazione di non poter fare a meno di Fenroo, è importante che consulti il medico.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Consulti il medico **MENTRE** usa Fenroo se:

- manifesta dolore o aumentata sensibilità al dolore (iperalgisia), che non risponde a un aumento della dose del medicinale prescritto dal medico.

Si rivolga **URGENTEMENTE** ad un medico se:

- manifesta sintomi quali difficoltà a respirare o capogiro, gonfiore della lingua, delle labbra o della gola mentre usa Fenroo. Questi possono essere sintomi precoci di una reazione allergica grave (anafilassi, ipersensibilità; vedere paragrafo 4 alla voce “Effetti indesiderati gravi”).

Che cosa fare se qualcuno assume Fenroo accidentalmente

Se pensa che qualcuno abbia assunto accidentalmente Fenroo, chiami immediatamente un medico. Cerchi di tenere sveglia la persona fino all'arrivo del soccorso medico.

In caso di assunzione accidentale di Fenroo, si possono avere gli stessi effetti indesiderati descritti nel paragrafo 3 "Se usa più Fenroo di quanto deve".

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti con meno di 18 anni.

Altri medicinali e Fenroo

Prima di iniziare ad usare Fenroo informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

L'uso concomitante di fentanil e sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma ed è potenzialmente fatale. Di conseguenza si consideri l'uso concomitante solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche. In ogni caso, se il medico dovesse prescrivere fentanil insieme a medicinali sedativi, deve limitare la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il medico di qualsiasi medicinale sedativo che assume (come i sonniferi, gli ansiolitici, alcuni medicinali usati per trattare le reazioni allergiche (antistaminici) o i tranquillanti) e si attenga scrupolosamente alla dose raccomandata dal medico. Potrebbe essere utile che amici o parenti siano a conoscenza dei segni e sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico se i suddetti sintomi dovessero manifestarsi.

- Alcuni rilassanti muscolari - quali baclofen, diazepam (vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- Qualsiasi medicinale che potrebbe avere un effetto sul modo in cui il suo organismo trasforma il fentanil, come ritonavir, nelfinavir, amprenavir, e fosamprenavir (medicinali utili nel controllo dell'infezione da HIV) o altri cosiddetti inibitori del CYP3A4 come ketoconazolo, itraconazolo, o fluconazolo (medicinali usati nel trattamento delle infezioni da funghi), troleandomicina, claritromicina, o eritromicina (medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche), aprepitant (medicinale usato nella nausea grave) e diltiazem e verapamil (medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione o dell'insufficienza cardiaca).
- Medicinali chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) (usati nelle depressioni gravi) assunti in concomitanza o nelle ultime due settimane.
- Alcuni tipi di antidolorifici potenti, chiamati agonisti/antagonisti parziali, ad es. buprenorfina, nalbupina e pentazocina (medicinali per il trattamento del dolore). Potrebbe presentare sintomi di sindrome da astinenza (nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremori e sudorazione) durante l'uso di questi medicinali.
- Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali come determinati antidepressivi o antipsicotici. Fenroo può interagire con questi medicinali e possono comparire alterazioni dello stato mentale (per es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, come una temperatura corporea superiore a 38°C, accelerazione del battito cardiaco, pressione sanguigna instabile e riflessi eccessivi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per es. nausea, vomito, diarrea). Il medico le dirà se Fenroo è adatto a lei.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Uso di Fenroo con cibi, bevande e alcol

- Fenroo può essere utilizzato prima o dopo, ma non durante i pasti. Prima di usare Fenroo, può bere dell'acqua per inumidire la bocca, ma non deve mangiare o bere mentre lo sta prendendo.
- Durante l'uso di Fenroo non deve bere succo di pompelmo, perché questo può influenzare il modo in cui il suo organismo trasforma il fentanil.
- Non beva alcol durante l'uso di Fenroo. Questo potrebbe fare aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi, compresa la morte.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Fenroo non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che lei non ne abbia discusso con il medico. Se Fenroo viene usato a lungo durante la gravidanza, esiste anche il rischio che il neonato presenti sintomi da sospensione, che possono essere potenzialmente fatali se non vengono diagnosticati e trattati dal medico.

Fenroo non deve essere utilizzato durante il parto, in quanto il fentanil può causare depressione respiratoria nel neonato.

Allattamento

Il fentanil può passare nel latte materno e può provocare effetti indesiderati nel neonato allattato al seno. Non usi Fenroo se sta allattando al seno. Non deve cominciare ad allattare fino ad almeno 5 giorni dopo l'ultima dose di Fenroo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Deve discutere con il medico se è prudente che lei guidi o utilizzi macchinari dopo aver assunto Fenroo. Non guidi e non utilizzi macchinari se: avverte sonnolenza o vertigini; ha offuscamento della vista o vede doppio; oppure ha delle difficoltà a concentrarsi. È importante che lei conosca come reagisce a Fenroo prima di guidare o utilizzare macchinari.

Ogni compressa orosolubile contiene 67,1 mg di sorbitolo.

3. Come usare Fenroo

Assuma sempre questo medicinale attenendosi scrupolosamente alle prescrizioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose e numero di somministrazioni

Quando comincia a usare Fenroo per la prima volta, il medico lavorerà insieme a lei per individuare la dose ottimale per alleviare i suoi dolori episodici intensi. È molto importante che lei usi Fenroo seguendo esattamente le istruzioni del medico. La dose iniziale è di 100 microgrammi. Durante la determinazione del dosaggio giusto per lei, il medico potrà istruirla di prendere più di una compressa per episodio. Se il suo episodio di dolore intenso non si allevia dopo 30 minuti, usi soltanto 1 altra compressa di Fenroo durante la fase di titolazione.

Una volta che il medico avrà stabilito la giusta dose, in generale usi 1 compressa per episodio di dolore intenso. Nei successivi cicli di terapia, il suo bisogno di terapia analgesica può variare. Potrebbero essere necessari dosaggi superiori. Se dopo 30 minuti il suo dolore non è alleviato prenda un'altra compressa soltanto di Fenroo durante la fase di riaggiustamento del dosaggio.

Contatti il medico se la sua giusta dose di Fenroo non allevia il suo dolore episodico intenso. Il medico deciderà se la sua dose deve essere cambiata.

Prima di trattare con Fenroo un altro episodio di dolore intenso, aspetti almeno 4 ore.

Se usa Fenroo più di quattro volte al giorno, deve informare immediatamente il medico, poiché potrebbe essere necessario cambiare il regime di trattamento. Il medico potrebbe cambiare il trattamento per il suo dolore persistente; una volta controllato il suo dolore persistente, il medico potrebbe trovarsi nella necessità di modificare il dosaggio di Fenroo.

Se il medico sospetta un aumento della sensibilità al dolore (iperalgisia) correlato a fentanil, si può prendere in considerazione una riduzione della dose di fentanil (vedere paragrafo 2 alla voce “Avvertenze e precauzioni”).

Per un più efficace sollievo dal dolore, informi il medico sul suo dolore e su come Fenroo agisce nel suo caso, in modo da poter cambiare il dosaggio, se necessario.

Non cambi la dose di Fenroo o di qualsiasi altro antidolorifico di sua iniziativa. Qualsiasi cambiamento del dosaggio deve essere prescritto e monitorato dal medico.

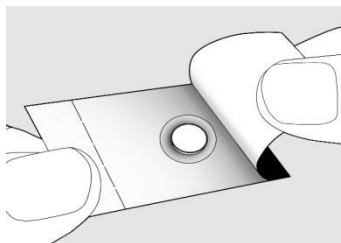
Se non è sicuro di qual è il giusto dosaggio o se ha altre domande su come prendere questo medicinale, contatti il medico.

Modo di somministrazione

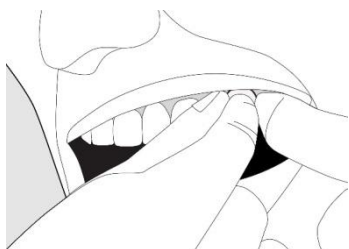
Le compresse orosolubili di Fenroo sono per uso oromucosale (attraverso la mucosa orale). Quando mette in bocca una compressa, essa si scioglie e il medicinale viene assorbito nel sistema sanguigno attraverso il rivestimento della sua bocca. L'assunzione del medicinale con questa modalità fa sì che esso venga assorbito rapidamente per alleviare il suo dolore episodico intenso.

Assunzione del medicinale

- Apra il blister soltanto quando è pronto per usare la compressa. La compressa va usata immediatamente dopo essere stata estratta dal blister.
- Separi una delle unità dall'intero blister strappando lungo la linea perforata.
- Pieghi l'unità lungo la linea indicata.
- Per estrarre la compressa, rimuova la pellicola sul retro del blister. **NON** tenti di spingere la compressa attraverso la pellicola, perché questo potrebbe danneggiarla.



- Rimuova la compressa dall'unità e posizioni **immediatamente** l'intera compressa vicino a un dente molare, tra la gengiva e la guancia (come mostrato nella figura). A volte, il medico può dirle di posizionare invece la compressa sotto la lingua.
- Non cerchi di schiacciare o spezzare la compressa.



- Non morda, succhi, mastichi o ingerisca la compressa, perché ciò provocherà un sollievo dal dolore minore di quello che si ottiene quando la compressa viene assunta secondo le indicazioni.
- La compressa va mantenuta tra la guancia e la gengiva fino a quando non sia completamente disciolta. Questo può richiedere fino a 30 minuti.

- In caso di irritazione, può cambiare la posizione della compressa sulla gengiva.
- Dopo 30 minuti, in presenza di residui della compressa, questi possono essere ingeriti con un bicchiere d'acqua.

Se usa più Fenroo di quanto deve

- Gli effetti indesiderati più comuni sono sonnolenza, nausea o senso di sbandamento. Se, prima che la compressa si sia disciolta completamente, comincia ad avvertire sensazione di instabilità o sonnolenza particolarmente forti, si sciacqui la bocca con acqua ed espella completamente i residui della compressa in un lavabo o in un WC.
- Un grave effetto indesiderato di fentanil è una respirazione lenta e/o poco profonda. Questo può verificarsi se la dose di fentanil assunta è troppo alta o se lei prende una quantità eccessiva di Fenroo. In questi casi è necessario rivolgersi immediatamente ad un medico.

Se dimentica di usare Fenroo

Se l'episodio di esacerbazione del dolore è ancora in corso, può prendere Fenroo secondo la prescrizione del medico. Se il dolore è già cessato, non prenda Fenroo fino al successivo episodio doloroso.

Se interrompe il trattamento con Fenroo

Deve interrompere il trattamento con Fenroo quando non manifesta più dolore episodico intenso. Deve comunque continuare a prendere il suo oppioide analgesico abituale per trattare il dolore oncologico persistente, come indicato dal medico. Quando interrompe l'assunzione di Fenroo potrebbe presentare sintomi di astinenza simili ai possibili effetti indesiderati di fentanil. Se manifesta sintomi di astinenza o se è preoccupato per il sollievo dal dolore, si rivolga al medico. Il medico valuterà se saranno necessari medicinali per ridurre o eliminare i sintomi di astinenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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 nota uno di questi sintomi, si rivolga al medico.

Effetti indesiderati gravi

- **Gli effetti indesiderati più gravi consistono in respirazione superficiale, bassa pressione arteriosa e shock. Al pari degli altri prodotti a base di fentanil, Fenroo può causare problemi respiratori molto gravi che possono provocare la morte. Se compare notevole sonnolenza e respirazione lenta e/o poco profonda, lei, o chi la assiste, deve contattare immediatamente il medico e richiedere un soccorso urgente.**
- **Contatti immediatamente il medico se manifesta una combinazione dei seguenti sintomi**
 - Nausea, vomito, anoressia, stanchezza, debolezza, capogiro e pressione arteriosa bassa.

Se si presentano insieme, questi sintomi possono essere segno di una condizione potenzialmente fatale denominata insufficienza surrenalica, nella quale le ghiandole surrenali non producono una quantità sufficiente di ormoni.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- capogiri, mal di testa;
- nausea, vomito;
- alla sede d'applicazione della compressa: dolore, ulcere, irritazione, sanguinamento, intorpidimento, perdita di sensibilità, arrossamento, gonfiore o vesciche.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- ansia o confusione, depressione, insonnia;

- alterazione del senso del gusto, perdita di peso;
- sonnolenza, sedazione, eccessiva stanchezza, debolezza, emicrania, intorpidimento, gonfiore alle braccia o alle gambe, sindrome da astinenza dal farmaco (può manifestarsi con la comparsa dei seguenti effetti indesiderati: nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione), agitazione, cadute, brividi;
- stipsi, stomatite, secchezza della bocca, diarrea, bruciori allo stomaco, perdita di appetito, dolore di stomaco, fastidi allo stomaco, indigestione, mal di denti, mugugno;
- prurito, sudorazione eccessiva, eruzione cutanea;
- mancanza di respiro, mal di gola;
- riduzione dei globuli bianchi e dei globuli rossi, aumento o diminuzione della pressione, raramente aumento della frequenza dei battiti cardiaci;
- dolore muscolare, dolore osseo;
- affaticamento.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- mal di gola;
- diminuzione delle piastrine (cellule che contribuiscono alla coagulazione del sangue);
- sensazione di euforia, nervosismo, anormalità in genere, agitazione o rallentamento; allucinazioni visive o uditive, riduzione del livello di coscienza, modificazione dello stato mentale, dipendenza (essere dipendenti dalla medicina, assuefazione), disorientamento, mancanza di concentrazione, perdita dell'equilibrio, vertigini, difficoltà nell'esprimersi, tinnito, fastidio all'orecchio;
- disturbi o offuscamento della vista, arrossamento degli occhi;
- frequenza cardiaca insolitamente lenta, sensazione di forte calore (vampate di calore);
- grave affanno, problemi di respirazione durante il sonno;
- uno o più dei seguenti disturbi a carico della bocca: ulcere, perdita della sensibilità, senso di fastidio, alterazione del colorito, disturbi a carico dei tessuti molli, disturbi alla lingua, dolore vesciche o ulcere alla lingua, dolore alle gengive, labbra secche o screpolate, disturbi ai denti;
- infiammazione dell'esofago, paralisi dell'intestino, disturbi della cistifellea;
- sudorazione fredda, gonfiore del viso, prurito generalizzato, perdita dei capelli, contrazioni muscolari, debolezza muscolare, sensazione di malessere, fastidio al torace, sete, sensazione di freddo o di caldo, difficoltà ad urinare;
- malessere;
- arrossamento.

Rari: possono interessare fino a 1 a persona su 1.000

- disturbi del pensiero, disturbi del movimento;
- vesciche nella bocca, labbra secche, raccolta di pus sotto la mucosa orale;
- mancanza di testosterone, sensazione anormale nell'occhio, visione di lampi di luce, unghie fragili;
- reazioni allergiche come eruzioni, arrossamento, gonfiore di labbra e viso, orticaria.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili

- perdita di coscienza, arresto del respiro, convulsione (crisi convulsive);
- mancanza di ormoni sessuali (deficit androgenico);
- tossicodipendenza (dipendenza);
- abuso di farmaci;
- il trattamento prolungato con fentanil durante la gravidanza può causare sintomi da astinenza nel neonato, che possono avere conseguenze fatali (vedere paragrafo 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Fenroo

Il principio antidolorifico contenuto in Fenroo è molto forte e potrebbe mettere in pericolo la vita, se assunto accidentalmente da un bambino. Questo medicinale deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sulla scatola dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fenroo

Il principio attivo è il fentanil. Ogni compressa contiene:

- 100 microgrammi di fentanil (come citrato)
- 200 microgrammi di fentanil (come citrato)
- 400 microgrammi di fentanil (come citrato)
- 600 microgrammi di fentanil (come citrato)
- 800 microgrammi di fentanil (come citrato)

Gli altri componenti sono mannitolo, sorbitolo, acido citrico, macrogol, L-arginina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Fenroo e contenuto della confezione

Le compresse orosolubili sono rotonde, bianche, con bordo smussato, con impressa su un lato la cifra "1" per Fenroo 100 microgrammi, "2" per Fenroo 200 microgrammi, "4" per Fenroo 400 microgrammi, "6" per Fenroo 600 microgrammi e "8" per Fenroo 800 microgrammi. Ogni compressa ha un diametro di circa 10 mm.

Ciascun blister contiene 4 compresse orosolubili, in una scatola da 4 o 28 compresse orosolubili. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano

Produttore

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Rua Da Bayer, Sao Martinho Do Bispo, Coimbra 3045-016 - Portogallo

Ardena Pamplona S.L., Calle Noain 1, Poligono Mocholi, Noain.C Navarra 31110 - Spagna

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118 - Germania

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

AT	Fenroo
CZ	Fenroo
IT	Fenroo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 16 Settembre 2021

