

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

QUATROFEN 12 microgrammi/ora cerotti transdermici
QUATROFEN 25 microgrammi/ora cerotti transdermici
QUATROFEN 50 microgrammi/ora cerotti transdermici
QUATROFEN 75 microgrammi/ora cerotti transdermici
QUATROFEN 100 microgrammi/ora cerotti transdermici

Medicinale Equivalente

Fentanil

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 o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Quatrofen e a che cosa serve

Quatrofen cerotto transdermico contiene la sostanza attiva fentanil. Fentanil appartiene a un gruppo di potenti farmaci antidolorifici chiamati oppioidi e agisce bloccando i segnali dolorosi in arrivo al cervello. Fentanil è gradualmente rilasciato dal cerotto, passa attraverso la cute e nel corpo.

Quatrofen è usato per:

- **Adulti:**
Dolore di lunga durata che può essere trattato adeguatamente solo con analgesici potenti.
- **Bambini:**
trattamento a lungo termine del dolore cronico severo in bambini, dai 2 anni d'età, che già sono in terapia con oppioidi.

Un cerotto transdermico allevia il dolore per 72 ore (3 giorni).

2. Cosa deve sapere prima di usare Quatrofen

I cerotti di Quatrofen possono essere usati nei bambini fra i 2 e i 16 anni d'età che hanno utilizzato in precedenza antidolorifici oppioidi per il trattamento del dolore. Se i cerotti sono stati prescritti a suo figlio, il termine "lei" riportato nel testo sottostante, va letto come "il suo bambino".

Non usi Quatrofen:

- Se lei è ipersensibile (allergico) a fentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei lamenta dolore di breve durata (per esempio, dopo un intervento chirurgico).
- Se lei ha gravi difficoltà respiratorie.
- Se il suo sistema nervoso centrale (es. il suo cervello o il midollo spinale) è gravemente compromesso, per esempio per un danno cerebrale.

Avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE

Quatrofen è un medicinale che può essere pericoloso per la vita dei bambini

Ciò vale anche quando vengono usati i cerotti transdermici.

Tenga a mente che la forma di questo medicinale potrebbe essere una tentazione per i bambini e ciò potrebbe essere fatale.

Quatrofen può avere effetti indesiderati pericolosi per la vita in persone che non usano oppioidi prescritti abitualmente.

Trasferimento del cerotto ad un'altra persona

Il cerotto deve essere utilizzato solo sulla cute dei pazienti ai quali è stato prescritto dal medico. Sono noti alcuni casi dove un cerotto è stato attaccato accidentalmente ad un membro della famiglia a seguito di uno stretto contatto fisico o condividendo lo stesso letto con un paziente che indossa il cerotto. Il trasferimento di un cerotto ad una persona che non lo utilizza (in particolare un bambino) può portare ad un sovradosaggio. Qualora dovesse verificarsi un trasferimento di cerotto sulla pelle di un'altra persona, bisogna togliere immediatamente il cerotto e consultare un medico.

Prima di iniziare ad usare Quatrofen informi il medico se Lei è affetto da uno dei disturbi sotto elencati:

- asma, depressione respiratoria (ridotta capacità di respiro) o qualunque malattia polmonare
- irregolarità nel battito cardiaco
- bassa pressione arteriosa
- funzione epatica compromessa
- funzione renale compromessa
- un recente trauma alla testa o una malattia del cervello (per es. un tumore)
- se è affetto da una malattia che causa affaticamento e debolezza muscolare (miastenia gravis).
- Quatrofen può causare stitichezza, ne parli con il medico o il farmacista per sapere come prevenirla.

Informi il medico se le dovesse venire la febbre durante il trattamento, poiché un aumento della temperatura del corpo può provocare un eccessivo passaggio della medicina attraverso la cute. Per la stessa ragione lei deve evitare di esporre il cerotto applicato sulla cute al calore diretto, come nel caso di uso di cuscini riscaldanti, termocoperte, borse dell'acqua calda, letti ad acqua riscaldata, sauna, lampade solari, solarium, bagni caldi o bagni termali con idromassaggio con acqua calda. E' possibile fare la doccia indossando il cerotto ed è consentito rimanere all'aperto sotto il sole, a condizione di proteggere il cerotto con uno strato di tessuto durante le giornate estive calde.

Il cerotto transdermico non deve essere diviso o tagliato.

Se lei dovesse usare Quatrofen per un periodo prolungato potrebbero svilupparsi una minore azione analgesica (tolleranza al farmaco) e dipendenza fisica o psichica. Tuttavia, questo è osservato di rado durante il trattamento del dolore di origine neoplastica.

I pazienti anziani devono essere monitorati quando usano Quatrofen.

Bambini

Quatrofen non deve essere somministrato ai bambini sotto i 2 anni o ai bambini che non sono stati precedentemente trattati con potenti analgesici come la morfina.

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

Altri medicinali e Quatrofen

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

Alcune medicinali possono influire su Quatrofen o esserne influenzati. Alcuni di questi sono:

- Antidolorifici (per es. gli oppioidi come morfina e codeina) così come pentazocina, nalbufina, buprenorfina
- Medicinali contro l'ansia e tranquillanti, medicinali per il sonno e anestetici generali, fenotiazine (medicinali contro la psicosi),
- Antistaminici ad azione sedativa (alcuni medicinali contro l'allergia o il mal d'auto causano sonnolenza)
- Medicinali usati per rilassare i muscoli. Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (come carbamazepina, fenobarbitale o fenitoina).
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Ritonavir e nelfinavir (contro il virus HIV).
- Itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo e voriconazolo (contro le infezioni fungine).
- Inibitori MAO (per es. moclobemide contro la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson)

Non deve assumere Quatrofen nei 14 giorni successivi all'interruzione dell'assunzione di questi medicinali

- Alcuni medicinali usati per trattare la depressione (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina)
- Antibiotici macrolidi (per es. eritromicina, troleandomicina e claritromicina)
- Nefazodone (contro la depressione)
- Medicinali che curano un battito cardiaco irregolare, quali amiodarone, diltiazem o verapamil.

Quatrofen con alcool

Non beva bevande alcoliche mentre usa i cerotti di Quatrofen perché ciò potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi e causare difficoltà respiratorie, una caduta della pressione del sangue, forte sonnolenza e coma.

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.

Non è stato stabilito un uso sicuro di Quatrofen durante la gravidanza. Il fentanil non deve essere usato durante il parto poiché fentanil può causare difficoltà respiratorie al neonato. Fentanil è escreto nel latte materno e può causare sedazione e depressione respiratoria (ridotta capacità di respiro) in bambini allattati al seno. L'allattamento al seno deve quindi essere interrotto per almeno 72 ore dopo la rimozione del cerotto. Non usi Quatrofen in stato di gravidanza o durante l'allattamento al seno a meno che il tuo medico non abbia ritenuto che il rischio connesso al mancato uso superi il rischio di assumere Quatrofen. Un trattamento prolungato durante la gravidanza può causare sintomi d'astinenza nel neonato. Se Lei dovesse rimanere incinta durante il trattamento con Quatrofen consulti il Suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fentanil cerotto transdermico può provocare sonnolenza; se ciò dovesse accadere non guidi un'autovettura, non usi strumenti o macchinari.

3. Come usare Quatrofen

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

La dose è stabilita dal medico, che la adatterà alle sue esigenze individuali. Segua sempre le istruzioni del medico.

La dose raccomandata è di un cerotto ogni tre giorni. A seconda della sua reazione la dose di medicinale contenuta nel cerotto o il numero dei cerotti possono richiedere aggiustamenti. L'effetto è ottenuto entro 24 ore dall'applicazione del primo cerotto. Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Applicare e cambiare il cerotto

Ogni cerotto contiene medicinale sufficiente per durare 3 giorni (72 ore).

Deve cambiare il cerotto sempre al terzo giorno, a meno che il medico non le dica di fare diversamente.

Tolga sempre il cerotto usato prima di applicarne uno nuovo.

Cambi il cerotto sempre alla stessa ora del giorno, ogni 3 giorni (72 ore)

Se sta usando più di un cerotto, cambi tutti i cerotti alla stessa ora

Prenda nota del giorno, della data e dell'ora in cui applica il cerotto, così ricorderà quando sarà ora di cambiarlo.

La tabella seguente le mostra in quale giorno della settimana deve cambiare il cerotto:

| Applicare il cerotto il | Cambiare il cerotto alla stessa ora di |
|-------------------------|--|
| Lunedì | Giovedì |
| Martedì | Venerdì |
| Mercoledì | Sabato |
| Giovedì | Domenica |
| Venerdì | Lunedì |
| Sabato | Martedì |
| Domenica | Mercoledì |

Dove applicare il cerotto

Adulti

- Applicare il cerotto su una superficie piatta nella parte superiore del corpo o del braccio

Bambini

- Applicare sempre il cerotto nella parte superiore della schiena, in modo che per il bambino sia più difficile toccarlo o toglierlo
- Anche così, controllate spesso che il cerotto rimanga attaccato alla pelle
- E' importante che il bambino non si tolga il cerotto e non lo metta in bocca, in quanto ciò potrebbe essere pericoloso per la vita o, addirittura, mortale
- Potrebbe essere necessario un po' di tempo prima che il cerotto sia pienamente efficace. Pertanto il bambino potrebbe avere bisogno di un analgesico aggiuntivo fino a quel momento. Il medico la informerà, se sarà necessario.
- I bambini devono essere controllati molto attentamente per 48 ore dopo:
 - l'applicazione del primo cerotto
 - quando viene usato un cerotto a dosaggio più alto

Per lei o suo figlio, non applichi il cerotto:

- Nella stessa zona per due volte di fila

- Su zone sensibili, sottoposte spesso a movimento, pelle con piccole ferite, macchie od altre irregolarità della pelle
- Cute con molti peli. In tal caso, non raderli (la rasatura irrita la pelle). Occorre invece tagliare i peli il più vicino possibile alla pelle.

Devono trascorrere parecchi giorni prima che lei possa applicare un nuovo cerotto sulla stessa zona di pelle.

Applicare il cerotto

Fase 1: Preparare la pelle

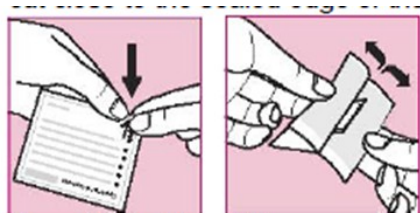
- Controlli che la pelle sia perfettamente asciutta, pulita e fredda prima di applicarvi sopra il cerotto.
- Se lei deve pulire la pelle, usi solo acqua fredda.

Non usi sapone o qualsiasi altro detergente, creme, lozioni, olii o talco prima di applicare il cerotto

- Non applichi il cerotto dopo un bagno o una doccia calda.

Fase 2: Aprire la bustina

- Ogni cerotto è sigillato in una bustina
- Strappi o tagli la bustina in prossimità del bordo sigillato, come mostrato dalla freccia
- Con delicatezza apra del tutto i lembi della bustina (se usa le forbici, tagli lungo il bordo saldato della bustina, per evitare di danneggiare il cerotto)



Afferri entrambi i lati aperti della bustina e li separi.

- Tolga il cerotto e lo applichi subito
- Conservi la bustina vuota per smaltire, in seguito, il cerotto usato
- Usi ogni cerotto per una sola volta
- Non tolga il cerotto dalla bustina fino a quando non è pronto ad usarlo
- Controlli che il cerotto non sia danneggiato
- Non usi il cerotto se è stato smembrato, tagliato o se sembra danneggiato
- Mai dividere o tagliare il cerotto.

Fase 3: Staccare e premere

- Si assicuri che il cerotto venga poi coperto da un abito largo e non bloccato sotto una banda stretta o elasticizzata.
- Stacchi attentamente una metà della pellicola protettiva lucida partendo dal centro del cerotto. Cerchi di non toccare la parte adesiva del cerotto.
- Prema la parte adesiva del cerotto sulla pelle.
- Rimuova l'altra parte della pellicola protettiva e prema tutto il cerotto sulla pelle con il palmo della mano
- Lo tenga premuto per almeno 30 secondi. Si assicuri che sia incollato bene, soprattutto lungo i margini.

Fase 4: Smaltimento del cerotto

- Subito dopo aver rimosso il cerotto, lo ripieghi bene su sé stesso a metà, così che il lato adesivo si richiuda su se stesso.
- Metta il cerotto così piegato nella sua bustina originale e lo smaltisca negli appositi raccoglitori
- Poiché i cerotti usati contengono ancora un po' di medicinale che può essere pericoloso per i bambini e anche fatale, tenga i cerotti usati lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Fase 5: Lavaggio

- In seguito si lavi le mani con acqua pulita.

Quanto velocemente agisce il cerotto?

- Può volerci fino ad un giorno prima che il primo cerotto indossato agisca completamente
- Il medico può darle in aggiunta degli analgesici da utilizzare per il primo o più giorni
- Successivamente il cerotto le allevierà il dolore in modo continuo, così potrà interrompere l'assunzione di altri antidolorifici. Tuttavia il medico può ancora prescriberle di volta in volta un antidolorifico aggiuntivo.

Se usa più Quatrofen di quanto deve

Se lei ha attaccato un numero maggiore di cerotti rispetto a quanto prescritto, tolga i cerotti e contatti immediatamente il medico o l'ospedale chiedendo la loro opinione sul rischio.

Il segno di sovradosaggio più comune è una ridotta capacità di respirare. I sintomi consistono in una respirazione rallentata o indebolita. Se questo dovesse verificarsi, rimuova i cerotti e contatti un medico immediatamente. Nell'attesa del medico, la persona va tenuta sveglia parlandole o scuotendola di tanto in tanto.

Altri segni o sintomi di sovradosaggio sono sonnolenza, abbassamento della temperatura corporea, rallentamento della frequenza cardiaca, riduzione del tono muscolare, sedazione profonda, perdita della coordinazione muscolare, costrizione delle pupille (pupille rimpicciolite) e convulsioni.

I segni di un sovradosaggio comprendono difficoltà a respirare o respiro superficiale, stanchezza, sonnolenza eccessiva, incapacità di pensare lucidamente, camminare o parlare normalmente e sentirsi svenire, storditi o confusi.

Se il cerotto si attacca ad un'altra persona (vedere anche paragrafo 2)

- Usare il cerotto solo sulla pelle della persona a cui è stato prescritto
- Assicurarci che il cerotto non si stacchi e si incolli ad un'altra persona o ad un bambino, soprattutto se si condivide il letto o se si è molto vicini
- Se il cerotto si attacca accidentalmente ad un'altra persona, lo stacchi immediatamente e chiami il medico.

Per quanto tempo si deve usare il cerotto?

Quatrofen cerotti sono indicati per il dolore di lunga durata. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà usarli.

Se il dolore peggiora

- Se il dolore peggiora mentre usa questi cerotti, il medico può prescriberle un cerotto con un dosaggio più alto, o darle degli antidolorifici in aggiunta (o entrambi)
- Se un aumento del dosaggio del cerotto non funziona, il medico può decidere di interrompere la terapia col cerotto.

Se dimentica di usare o cambiare il suo cerotto:

Lei deve cambiare il suo cerotto alla stessa ora ogni tre giorni, se non ha avuto istruzioni differenti dal suo medico. Se dimentica di farlo, lo cambi appena se ne ricorda.

Se dovesse cambiare il suo cerotto con grande ritardo deve contattare il medico in quanto potrebbe avere bisogno di alcuni antidolorifici aggiuntivi, ma non applichi un ulteriore cerotto.

Se interrompe l'uso di Quatrofen

- Parli con il medico prima di sospendere l'uso di questi cerotti

- Se li sta usando da diverso tempo, il suo corpo potrebbe essersi abituato. Sospenderli improvvisamente potrebbe farla sentire male
- Se interrompe l'uso dei cerotti, non cominci di nuovo ad usarli senza prima aver chiesto al medico. Potrebbe aver bisogno di un cerotto con un diverso dosaggio quando inizia nuovamente.

Le attività quotidiane durante l'uso dei cerotti

- I cerotti sono resistenti all'acqua.
- Può fare la doccia o il bagno mentre indossa il cerotto, ma non strofini dove c'è il cerotto.
- Può anche nuotare durante l'applicazione del cerotto, ma:
 - non usi piscine con acqua calda.
 - non metta una fascia stretta o elastica sopra il cerotto.
- Non esponga il cerotto a fonti di calore diretto come cuscini termici, borse dell'acqua calda, coperte elettriche, letti con materassi ad acqua riscaldata, lampade riscaldanti o abbronzanti, bagni solari intensi, bagni caldi prolungati o saune. Questi possono influenzare l'assorbimento del medicinale attraverso la pelle.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se dovesse verificarsi uno fra i seguenti effetti indesiderati gravi, rimuova il cerotto e contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale. Potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti:

- Se si sente insolitamente assonnato, respira più lentamente o più debolmente del solito. Molto raramente queste difficoltà respiratorie possono essere pericolose per la vita o addirittura fatali, soprattutto in pazienti che non hanno mai usato prima potenti antidolorifici oppioidi (come Qautrofen o morfina). Se lei o il suo partner o chi si prende cura di lei, nota che lei o il suo bambino state respirando più lentamente o debolmente, si mantenga in movimento e parli il più possibile.
- Improvviso gonfiore del viso o della gola, grave irritazione, arrossamento o formazione di vesciche della pelle. Questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica. Questo accade solo in un piccolo numero di persone.
- Convulsioni, attacchi epilettici. Questi effetti si verificano in meno di 1 su 100 persone.
- Diminuzione della coscienza o perdita di conoscenza. Questi effetti si verificano in meno di 1 su 100 persone.

Altri effetti indesiderati

Molto comune: può interessare più di 1 su 10 persone:

- sonnolenza,
- capogiro,
- cefalea,
- nausea, conati di vomito (vomito),
- stitichezza.

Comune: può interessare fino a 1 su 10 persone:

- ipersensibilità,
- perdita di appetito
- difficoltà a dormire

- confusione, depressione, ansietà, allucinazioni,
- brividi,
- sensazione pungente sulla pelle (parestesia),
- sensazione di vertigini,
- battito cardiaco irregolare, battito cardiaco veloce,
- pressione arteriosa elevata,
- diarrea, secchezza della bocca, alterazioni gastriche,
- sudorazione,
- prurito, eruzione cutanea, arrossamento,
- spasmo muscolare,
- difficoltà ad urinare,
- stanchezza,
- gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi,
- debolezza,
- sensazione di malessere, sensazione di freddo.

Non comune: può interessare fino a 1 su 100 persone:

- perdita di memoria,
- sentirsi agitato, sentirsi disorientato, eccitato o insolitamente spensierato
- sensazione di sensibilità diminuita specialmente sulla pelle,
- ritmo cardiaco rallentato,
- colorito bluastrò della pelle,
- pressione arteriosa bassa,
- ostruzione dell'intestino,
- eczema e/o altre patologie della cute incluse reazioni cutanee nella sede di applicazione del cerotto,
- contrazioni muscolari,
- disfunzioni sessuali,
- febbre, sindrome influenzale, cambiamenti della temperatura corporea, effetti d'astinenza da farmaco (vomito, conati di vomito, diarrea, ansia o brividi).

Raro: può interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- pupille rimpicciolite,
- ostruzione parziale dell'intestino tenue e crasso,

Ulteriori effetti indesiderati in bambini ed adolescenti

Molto comune: può interessare più di 1 su 10 persone

- mal di testa,
- sensazione di malessere,
- stitichezza, diarrea,
- prurito.

Comune: può interessare fino a 1 su 10 persone

- reazioni allergiche,
- perdita di appetito, dolore allo stomaco,
- difficoltà a dormire, sonnolenza, stanchezza, sentirsi deboli,
- sentirsi preoccupati o depressi, allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono), capogiri,
- tremore, diminuzione della sensibilità specialmente della pelle,
- bocca secca,
- eritema, sudorazione eccessiva, arrossamento della pelle,
- spasmi muscolari,

- difficoltà al passaggio dell'urina,
- gonfiore alle mani, caviglie o piedi,
- reazioni cutanee nella zona di applicazione del cerotto.

Non comune: può interessare fino a 1 su 100 persone

- confusione,
- sensazione di formicolio,
- pupille rimpicciolite,
- sensazione di vertigini,
- colorazione bluastra della pelle, eczema e/o altri disturbi della pelle incluso dermatite nella zona di applicazione del cerotto,
- effetti da sospensione del farmaco (come nausea, sentirsi malato, diarrea, ansia o brividi), sintomi simil-influenzali.

Altre reazioni avverse

Riduzione dell'azione analgesica (tolleranza), dipendenza fisica e psicologica possono svilupparsi durante l'uso a lungo termine di fentanil.

I sintomi d'astinenza da oppiacei (quali: nausea, vomito, diarrea, ansia e brividi) possono verificarsi in alcuni pazienti che passino dai loro analgesici oppiacei precedenti a Quatrofen cerotto transdermico.

Eruzioni cutanee, prurito o sudorazione (si manifestano in meno di 1 su 10 persone). Può notare eruzioni, arrossamenti o prurito lieve della pelle nella zona di applicazione del cerotto. Questo solitamente è lieve e si risolve dopo la rimozione del cerotto. Se questo non succede, o se il cerotto irrita molto la pelle, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Quatrofen

Tenere i cerotti da usare e già usati fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Elevate quantità del farmaco restano nei cerotti transdermici anche dopo l'uso.

Non usi Quatrofen dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Maneggiare il cerotto

L'esposizione accidentale ai cerotti da usare o già usati, specialmente nei bambini, può portare a un esito fatale. I cerotti usati devono essere piegati a metà in modo che la parte adesiva si richiuda su se stessa e devono essere eliminati in modo sicuro. I cerotti non utilizzati devono essere restituiti all'ospedale o alla farmacia.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Quatrofen cerotto transdermico

Il principio attivo è: Fentanil.

Esistono 5 differenti dosaggi dei cerotti (vedere la tabella sotto)

| Nome del cerotto | Ogni cerotto contiene | Ogni cerotto fornisce una dose di | Dimensioni dell'area di ogni cerotto che contiene principio attivo |
|--|-----------------------|-----------------------------------|--|
| Quatrofen 12 microgrammi/ora cerotto transdermico | 1,38 mg | 12 microgrammi/ora | 4,2 cm ² |
| Quatrofen 25 microgrammi/ora cerotto transdermico | 2,75 mg | 25 microgrammi/ora | 8,4 cm ² |
| Quatrofen 50microgrammi/ora cerotto transdermico | 5,5 mg | 50 microgrammi/ora | 16,8 cm ² |
| Quatrofen 75 microgrammi/ora cerotto transdermico | 8,25 mg | 75 microgrammi/ora | 25,2 cm ² |
| Quatrofen 100 microgrammi/ora cerotto transdermico | 11 mg | 100 microgrammi/ora | 33,6 cm ² |

Gli altri componenti sono: Glicole dipropilenico, idrossipropilcellulosa, dimeticone, silicone adesivo (amino-resistente), etilvinilacetato (EVA, membrana di rilascio), polietilene tereftalato (PET, pellicola di copertura), poliestere rivestito con fluoropolimero (pellicola protettiva) e inchiostro per stampa.

Descrizione dell'aspetto di Quatrofen e contenuto della confezione

Quatrofen è un cerotto trasparente e rettangolare; ciascun cerotto è confezionato in una busta sigillata al calore composta da carta, alluminio e poliacrilonitrile (PAN). I cerotti transdermici sono dotati di una stampa a colori con denominazione, nome sostanza attiva e dosaggio:

cerotto da 12 microgrammi/ora: stampa marrone

cerotto da 25 microgrammi/ora: stampa rossa

cerotto da 50 microgrammi/ora: stampa verde

cerotto da 75 microgrammi/ora: stampa azzurra

cerotto da 100 microgrammi/ora: stampa grigia

I cerotti sono forniti in una confezione contenente 1, 3, 5, 10 e 20 cerotti.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:

Takeda Italia S.p.A.

Via Elio Vittorini, 129 Roma

Italia

Produttore:

Takeda Pharma A/SLangebjerg 1

4000 Roskilde – Danimarca

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2
56626 Andernach- Germania

Takeda GmbH Robert-Bosch-Strasse 8
78224 Singen - Germania

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

| | |
|------------|-----------------|
| Matrifen: | Cipro |
| Quatrofen: | Italia e Svezia |
| Fendivia: | Spagna |

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco