

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Durogesic 12 microgrammi/ora cerotto transdermico
Durogesic 25 microgrammi/ora cerotto transdermico
Durogesic 50 microgrammi/ora cerotto transdermico
Durogesic 75 microgrammi/ora cerotto transdermico
Durogesic 100 microgrammi/ora cerotto transdermico
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 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 si 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 Durogesic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Durogesic
3. Come usare Durogesic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Durogesic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Durogesic e a cosa serve

Il principio attivo di Durogesic è il fentanil, potente antidolorifico appartenente alla classe degli analgesici narcotici.

• Adulti

Durogesic è indicato nel trattamento del dolore cronico (quale per esempio quello da cancro) e del dolore ribelle che necessita di un'analgesia a base di sostanze oppiacee.

• Bambini e adolescenti

Durogesic è indicato nel trattamento a lungo termine del dolore severo nei bambini di età pari o superiore a 2 anni che sono già in trattamento con sostanze oppiacee.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Durogesic

NON usi Durogesic

- se è allergico al fentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale presenti nel cerotto (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza o se sta allattando.
- se deve trattare un dolore acuto (dolore di breve durata) o postoperatorio. Il raggiungimento della dose esatta di trattamento non è infatti possibile durante l'uso a breve termine.
- se presenta grave depressione respiratoria.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Durogesic.

Durogesic è un prodotto medicinale che può essere pericoloso per la vita dei bambini. Questo si verifica anche per i cerotti transdermici usati. Tenga presente che la forma e il colore di questo prodotto medicinale può essere invitante per un bambino e ciò in alcuni casi può portare a esito fatale. Durogesic può avere effetti indesiderati pericolosi per la vita nelle persone che non stanno utilizzando abitualmente medicinali oppiacei.

Avverta il medico prima di utilizzare Durogesic e lo usi con particolare cautela se:

- è un paziente anziano;
- soffre di problemi ai polmoni da molto tempo;
- soffre di problemi cerebrali;
- soffre di problemi al cuore, al fegato o ai reni;
- soffre di stipsi (stitichezza) in forma grave.

Pazienti mai trattati con medicinali appartenenti alla classe degli oppiacei (pazienti detti naïve) e pazienti che non mostrano tolleranza agli oppiacei

Se non ha mai usato medicinali appartenenti alla classe degli oppiacei, tenga presente che in pazienti come lei, l'uso di Durogesic è stato associato, in rari casi, a gravi problemi respiratori (depressione respiratoria significativa) e/o morte. Anche l'utilizzo della dose più bassa, come terapia iniziale in pazienti che non hanno mai usato oppiacei, può portare a grave riduzione della ventilazione o mettere in pericolo di vita.

Per questo motivo si raccomanda l'uso di Durogesic in pazienti che hanno dimostrato tolleranza agli oppiacei.

Depressione Respiratoria

Come per tutti gli altri medicinali appartenenti alla classe degli oppiacei potenti, anche con Durogesic, in alcuni pazienti, si può verificare una grave depressione respiratoria (gravi problemi respiratori), che può persistere anche dopo la rimozione del cerotto Durogesic.

Il medico la terrà sotto controllo in caso di insorgenza di questo effetto. Le possibilità che si verifichi questo grave problema respiratorio aumentano con l'aumento della dose di Durogesic. Inoltre l'assunzione contemporanea di medicinali attivi sul Sistema Nervoso Centrale può peggiorare la depressione respiratoria.

Dipendenza e potenziale di abuso

In caso di somministrazione ripetuta di oppiacei può svilupparsi una riduzione progressiva del sollievo dal dolore (tolleranza) e dipendenza fisica e psicologica. È rara l'assuefazione a seguito di somministrazione di medicinali oppiacei.

Se è un paziente con una precedente storia di tossicodipendenza/abuso di alcol potrebbe avere un rischio aumentato di dipendenza ed abuso. I pazienti con rischio aumentato di abuso possono essere trattati in modo appropriato con formulazioni di oppiacei a rilascio modificato; tali pazienti richiedono comunque un monitoraggio per segni e sintomi di uso improprio, abuso o dipendenza.

Fentanil può essere oggetto di situazioni di abuso in modo simile ad altri agonisti oppiacei. L'abuso o l'uso improprio intenzionale di Durogesic può provocare sovradosaggio e/o morte.

Febbre/esposizione a sorgenti esterne di calore

L'aumento della temperatura può causare il rilascio di una maggiore quantità di Durogesic nell'organismo. In caso di febbre, quindi, contatti il suo medico che modificherà, se necessario, il dosaggio del medicinale.

Un aumentato rilascio di Durogesic può anche essere la conseguenza di un'esposizione diretta a fonti di calore. Pertanto, eviti durante il trattamento l'uso di termofori, termocoperte, letti ad acqua riscaldati, lampade termiche ed abbronzanti, esposizioni intensive al sole, borse di acqua calda, lunghi bagni in acqua calda, saune e idromassaggi termali caldi.

Trasferimento del cerotto ad un'altra persona

Il cerotto deve essere utilizzato solo sulla pelle delle persone alle quali è stato prescritto dal medico. Sono stati riportati casi di adesione accidentale di un cerotto dall'utilizzatore ad un suo familiare a causa dello stretto contatto fisico o per condivisione dello stesso letto.

L'adesione del cerotto ad un'altra persona (soprattutto se bambino) può provocare sovradosaggio/overdose. In caso il cerotto si incolli alla pelle di un'altra persona, tolga il cerotto immediatamente e si rivolga al medico.

Bambini e adolescenti

Durogesic non è stato studiato in bambini con età inferiore a 2 anni. Durogesic deve essere somministrato solo a pazienti pediatriche tolleranti agli oppiacei di età pari o superiore a 2 anni.

Durogesic non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 2 anni.

Per prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini, usi cautela quando sceglie la zona di applicazione di Durogesic e controlli attentamente che il cerotto rimanga attaccato alla pelle.

Avvertenze speciali

Durogesic non è indicato per il trattamento del dolore acuto postoperatorio.

I PAZIENTI CHE HANNO MANIFESTATO EVENTI AVVERSI GRAVI DOVREBBERO ESSERE MONITORATI PER ALMENO 24 ORE DOPO L'INTERRUZIONE DI DUROGESIC.

Durogesic non va utilizzato al di fuori della specifica prescrizione del medico.

Il cerotto Durogesic non deve essere tagliato. Un cerotto che è stato diviso, tagliato o danneggiato in qualsiasi modo non deve essere usato.

Riduzione del sollievo dal dolore (tolleranza)

Se usa Durogesic per un periodo prolungato può manifestarsi una riduzione del sollievo dal dolore (tolleranza).

E' quindi possibile che, nel corso della terapia, il medico debba prescrivere dosi più alte di medicinali per ottenere lo stesso effetto terapeutico.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Durogesic

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Segnali al medico l'eventuale uso di qualsiasi farmaco o di alcol. Il medico valuterà l'opportunità di modificare e/o sospendere la terapia in atto.

L'associazione con **Durogesic** dei seguenti medicinali potrebbe richiedere un monitoraggio supplementare e/o un aggiustamento della dose:

- medicinali utilizzati per la cura dell'AIDS (ritonavir e nelfinavir);
- alcuni antibiotici (claritromicina, troleandomicina e rifampicina);
- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni fungine (ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo e voriconazolo);
- alcuni medicinali che agiscono sul cuore e sui vasi sanguigni (verapamil e diltiazem);
- medicinali per trattare i battiti irregolari del cuore (amiodarone);
- medicinali per trattare la depressione (nefazodone);
- medicinali per trattare le convulsioni (carbamazepina, fenobarbital e fenitoina).

Informi il medico o il farmacista se è in trattamento con uno di questi farmaci.

- Durogesic non deve essere utilizzato con alcuni farmaci usati per la depressione e chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO).
- Segnali al medico l'uso di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale (tranquillanti, ipnotici, antistaminici, sedativi, miorilassanti, anestetici generali, oppiacei e fenotiazine), in quanto i loro effetti combinati a quelli di Durogesic potrebbero causare sonnolenza, ipoventilazione, ipotensione e sedazione profonda.
- Durogesic non deve essere utilizzato con altri medicinali oppiacei agonisti o antagonisti (buprenorfina, nalbufina o pentazocina) perché questi farmaci antagonizzano in parte l'effetto analgesico del fentanil e possono indurre sintomi da astinenza in pazienti dipendenti da oppiacei.

Informi il medico se sta utilizzando alcuni farmaci per la depressione noti come Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI) o Inibitori della Ricaptazione della Serotonina-Noradrenalina (SNRI) o Inibitori delle Monoamino Ossidasi (MAO). Il medico prescrittore deve essere a conoscenza di qualsiasi uso di questi medicinali perché la loro combinazione con Durogesic può aumentare il rischio di sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita.

Durogesic con alcol

Eviti l'ingestione di alcol e droghe durante la terapia con Durogesic, in quanto gli effetti combinati potrebbero anche indurre sonnolenza.

Gravidanza e allattamento e fertilità

Se è in 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 o qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza

Non sono disponibili dati sufficienti sull'utilizzo di Durogesic nelle donne in gravidanza e non è nota quindi la sua tossicità riproduttiva.

È stata riportata una sindrome da sospensione in neonati da madri in terapia cronica con Durogesic durante la gravidanza. Pertanto, in caso di gravidanza accertata o presunta, avverta il medico che deciderà sull'opportunità di una terapia con Durogesic.

Non usi Durogesic durante il parto in quanto fentanil attraversa la barriera placentare e può provocare depressione respiratoria nel neonato.

Allattamento

Il farmaco può passare nel latte materno e può provocare sedazione e depressione respiratoria nel neonato e nel lattante.

L'allattamento dovrà pertanto essere interrotto durante il trattamento con Durogesic e per almeno 72 ore dopo la rimozione del cerotto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durogesic può interferire con le capacità psico-fisiche necessarie allo svolgimento di compiti potenzialmente pericolosi e che richiedono particolare attenzione. Pertanto è opportuno che eviti di guidare veicoli o usare macchinari a meno di diversa indicazione da parte del medico.

3. Come usare Durogesic

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

Adulti

La dose raccomandata di Durogesic viene decisa dal medico individualmente per ogni paziente, secondo le sue condizioni generali, l'intensità del dolore e i medicinali precedentemente assunti.

Si attenga strettamente alle indicazioni del medico.

Bambini e adolescenti

Durogesic deve essere somministrato solo a pazienti pediatriche (età compresa tra 2 e 16 anni) che abbiano già utilizzato oppiacei e che siano già in trattamento con una dose equivalente ad almeno 30 mg di morfina orale al giorno.

Trattamento iniziale con Durogesic

- Applichi Durogesic su un tratto liscio di pelle, del tronco o degli avambracci. La pelle non deve essere irritata, non deve essere esposta ai raggi solari o irradiata e non deve presentare piccole ferite. E' preferibile una superficie senza peli o, qualora fosse necessario, il sito di applicazione dovrebbe essere prima depilato utilizzando delle forbici (eviti l'uso del rasoio, in quanto potrebbe irritare la pelle).
- Nei bambini piccoli, il sito di applicazione preferito per Durogesic è la parte alta della schiena in modo da minimizzare il rischio che il bambino se lo tolga.

- Se il punto in cui va applicato Durogesic necessita di pulizia prima dell'applicazione del cerotto, pulisca la zona con acqua corrente. Non usi saponi, oli, lozioni o qualsiasi altro agente che possa irritare la pelle o alterarne le caratteristiche.
Si accerti che la pelle sia perfettamente asciutta prima dell'applicazione del cerotto.
- Applichi immediatamente Durogesic dopo averlo estratto dall'involucro sigillato e aver rimosso lo strato protettivo di plastica. Eviti di toccare il lato adesivo del cerotto. Ispezioni visivamente il cerotto per assicurarsi che non sia danneggiato. Non utilizzi un cerotto che è stato tagliato, diviso o danneggiato in qualsiasi modo.
- Prema il cerotto sul sito di applicazione con il palmo aperto della mano per circa 30 secondi e si accerti che il contatto sia totale, in particolare attorno ai bordi.
- Lavi le mani con acqua corrente dopo l'applicazione (senza sapone).
- Durogesic deve essere portato ininterrottamente per 3 giorni (72 ore) nel corso dei quali è possibile fare il bagno, la doccia o nuotare.
- Per facilitare un uso corretto di Durogesic, sulla confezione è previsto un apposito spazio per annotare la data e l'ora di applicazione di ogni nuovo cerotto.

Sostituzione del cerotto

- Dopo 3 giorni stacchi il cerotto sollevandone un'estremità. Eccezionalmente il cerotto potrebbe staccarsi da solo.
- Prima di gettare il cerotto usato, lo ripieghi in maniera che la parte adesiva si richiuda su se stessa e lo elimini secondo quanto indicato dalle procedure per lo smaltimento dei farmaci.
- Applichi subito un nuovo cerotto in un punto diverso dal precedente. Eviti l'applicazione di un nuovo cerotto nella stessa zona per diversi giorni.
- Segua le istruzioni riportate nella sezione "*Trattamento iniziale con Durogesic*".

Informazioni utili

- L'effetto terapeutico del primo cerotto di Durogesic potrebbe manifestarsi con un certo ritardo (24 ore) rispetto al momento dell'applicazione in quanto il farmaco deve prima essere assorbito dalla pelle. Durante le prime 24 ore potrebbero quindi essere necessari altri medicinali per il dolore.
- In caso di ricomparsa del dolore, avverta il medico che adatterà il dosaggio di Durogesic e/o prescriverà anche altri antidolorifici.
- Si rivolga al medico se lei (o un membro della sua famiglia) ha abusato o sofferto di dipendenza dall'alcol, da medicinali o da droghe.

Non modifichi mai il dosaggio del medicinale, né interrompa la terapia, senza precise indicazioni del medico.

Se usa più Durogesic di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o di utilizzo di una dose eccessiva di Durogesic avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La manifestazione più importante del sovradosaggio è la depressione respiratoria. Nel caso in cui un paziente trattato con Durogesic respiri in modo anormale, lento o debole, stacchi il cerotto e avverta immediatamente il medico. Nel frattempo, tenga sveglio il paziente parlandogli e/o scuotendolo di tanto in tanto.

Misure urgenti

Iniettare il naloxone (sostanza usata per contrastare gli effetti del sovradosaggio da oppiacei) e ricoverare il paziente in ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI DUROGESIC, 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.

Adulti

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- mal di testa, capogiri, sonnolenza;
- nausea e vomito;
- stipsi (stitichezza).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 paziente su 100):

- perdita o riduzione di appetito (anoressia);
- ipersensibilità;
- confusione, vedere/sentire cose che non ci sono (allucinazioni), avvertire odori, sensazioni o sapori non presenti;
- vertigini;
- ansia, sensazione di tristezza o depressione;
- difficoltà ad addormentarsi o a rimanere svegli, tremori, sensazione di formicolio;
- sensazione di sentire il battito cardiaco, battito cardiaco veloce;
- pressione del sangue alta;
- bocca secca, indigestione, disordini di stomaco, mal di stomaco, diarrea;
- prurito, rossore della pelle, eruzione della pelle, eccessiva sudorazione, orticaria;
- movimenti muscolari involontari inclusi spasmi muscolari;
- stanchezza, debolezza, sensazione di malessere generale o inquietudine, sensazione di freddo, gonfiore di piedi, caviglie e mani;
- incapacità di urinare;
- sensazione di respiro corto.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare più di 1 paziente su 1.000):

- euforia, agitazione, disorientamento;
- diminuzione della sensibilità (soprattutto tattile, termica e dolorifica), perdita di memoria, crisi (chiamate anche convulsioni);
- contrazioni muscolari;
- ritmo cardiaco rallentato, colorazione bluastra della pelle;
- pressione del sangue bassa;
- difficoltà, anche grave, a respirare;
- blocco intestinale;
- infiammazione della pelle o eruzione cutanea causata dal contatto con qualcosa a cui la persona è allergica, difficoltà in qualsiasi fase di risposta sessuale normale (desiderio, eccitazione o orgasmo), incapacità ad ottenere o mantenere l'erezione;
- reazione nel sito di applicazione (inclusa reazione allergica), sensazione sia di caldo che di freddo; sindrome simil-influenzale, sintomi spiacevoli che si verificano dopo l'interruzione della somministrazione del farmaco o quando la dose viene diminuita;
- febbre;
- riduzione del livello di coscienza;
- perdita di coscienza;
- visione offuscata.

Effetti indesiderati rari (possono interessare più di 1 paziente su 10.000):

- restringimento della pupilla;
- parziale occlusione intestinale;
- dermatite ed eczema nel sito di applicazione;
- incapacità di respirare, riduzione della quantità d'aria che entra nei polmoni.

Effetti indesiderati con frequenza non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- reazioni allergiche gravi sufficienti a causare sibili, difficoltà a respirare e pressione del sangue molto bassa che potrebbe causare pericolo per la vita;
- ritmo del respiro molto rallentato.

Informazioni aggiuntive importanti

- Come altri antidolorifici della stessa classe, Durogesic può provocare depressione della respirazione. Nel caso in cui un paziente trattato con Durogesic respiri lentamente o troppo debolmente, rimuova il cerotto, avverta immediatamente il medico e mantenga sveglio il paziente (parlandogli e/o scuotendolo di tanto in tanto).
- Farmaci come Durogesic possono indurre assuefazione. Tuttavia ciò è improbabile che si verifichi se il farmaco viene impiegato correttamente.
- La brusca sospensione del trattamento a lungo termine con Durogesic può determinare la comparsa di sintomi d'astinenza come: nausea, vomito, diarrea, ansia, sudorazione. La decisione di sospendere il trattamento dovrà essere presa con il suo medico. Se il medico decide di sospendere il suo trattamento, segua con cura tutte le sue istruzioni.

Effetti indesiderati simili si possono manifestare nel caso in cui altri antidolorifici oppiacei vengano sostituiti con Durogesic. Informi il medico se questi effetti indesiderati dovessero comparire.

Bambini e adolescenti

Eventi avversi molto comuni riportati negli studi clinici in pediatria sono stati febbre, vomito, nausea, mal di testa, stipsi e diarrea.

Sono stati riportati casi molto rari di neonati con sindrome da sospensione neonatale, nel caso in cui la madre fosse in terapia cronica con Durogesic durante la gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento e fertilità").

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- mal di testa;
- vomito, nausea, stipsi, diarrea;
- prurito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 paziente su 100):

- ipersensibilità;
- anoressia;
- insonnia, ansia, depressione, allucinazioni;
- sonnolenza, capogiri, tremore, diminuzione della sensibilità (ipoestesia);
- depressione respiratoria;
- dolore addominale, dolore addominale superiore, bocca secca;
- eruzione cutanea (rash), eccessiva sudorazione (iperidrosi), eritema;
- spasmi muscolari
- ritenzione urinaria;
- gonfiore di mani, caviglie o piedi (edema periferico), affaticamento, reazione al sito di applicazione del cerotto, debolezza (astenia).

Effetti indesiderati non comuni (riportati da più di 1 paziente su 1.000):

- confusione;
- parestesia;
- restringimento della pupilla (miosi);
- vertigine;
- colorazione bluastra della pelle (cianosi)
- dermatite da contatto, malattie della pelle, dermatite allergica, eczema;
- sindrome da sospensione, malattia simil-influenzale;

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Durogesic

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la parola Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non utilizzi il cerotto se il sacchetto che lo contiene non è ben sigillato ed integro.

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

Manipolazione del cerotto

I cerotti usati devono essere piegati in modo che la parte adesiva del cerotto aderisca su se stessa e successivamente devono essere eliminati in sicurezza. L'esposizione accidentale ai cerotti usati e inutilizzati può provocare esito fatale soprattutto nei bambini.

I cerotti inutilizzati devono essere riconsegnati in farmacia (ospedaliera).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Durogesic:

Durogesic 12 microgrammi/ora cerotto transdermico

- Il principio attivo è: fentanil. Un cerotto contiene 2,1 mg di fentanil su una superficie di 5,25 cm².
- Gli altri componenti sono: film in tereftalato di polietilene/etil-vinil acetato, adesivo poliacrilato, inchiostro arancione, film in poliestere siliconato.

Durogesic 25 microgrammi/ora cerotto transdermico

- Il principio attivo è: fentanil. Un cerotto contiene 4,2 mg di fentanil su una superficie di 10,5 cm².
- Gli altri componenti sono: film in tereftalato di polietilene/etil-vinil acetato, adesivo poliacrilato, inchiostro rosso, film in poliestere siliconato.

Durogesic 50 microgrammi/ora cerotto transdermico

- Il principio attivo è: fentanil. Un cerotto contiene 8,4 mg di fentanil su una superficie di 21 cm².
- Gli altri componenti sono: film in tereftalato di polietilene/etil-vinil acetato, adesivo poliacrilato, inchiostro verde, film in poliestere siliconato.

Durogesic 75 microgrammi/ora cerotto transdermico

- Il principio attivo è: fentanil. Un cerotto contiene 12,6 mg di fentanil su una superficie di 31,5 cm².
- Gli altri componenti sono: film in tereftalato di polietilene/etil-vinil acetato, adesivo poliacrilato, inchiostro blu, film in poliestere siliconato.

Durogesic 100 microgrammi/ora cerotto transdermico

- Il principio attivo è: fentanil. Un cerotto contiene 16,8 mg di fentanil su una superficie di 42 cm².
- Gli altri componenti sono: film in tereftalato di polietilene/etil-vinil acetato, adesivo poliacrilato, inchiostro grigio, film in poliestere siliconato.

Descrizione dell'aspetto di Durogesic e contenuto della confezione

Cerotti transdermici rettangolari, a matrice, a rilascio continuo di farmaco nel circolo sanguigno nell'arco delle 72 ore successive all'applicazione.

Durogesic è disponibile in cinque differenti dosaggi:

- Durogesic 12 microgrammi/ora cerotto transdermico - scatola di colore arancione contenente 3 cerotti transdermici a matrice

- Durogesic 25 microgrammi/ora cerotto transdermico - scatola di colore rosa contenente 3 cerotti transdermici a matrice
- Durogesic 50 microgrammi/ora cerotto transdermico - scatola di colore verde contenente 3 cerotti transdermici a matrice
- Durogesic 75 microgrammi/ora cerotto transdermico - scatola di colore blu contenente 3 cerotti transdermici a matrice
- Durogesic 100 microgrammi/ora cerotto transdermico - scatola di colore grigio contenente 3 cerotti transdermici a matrice

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Janssen-Cilag SpA
Via M. Buonarroti, 23
20093 COLOGNO MONZESE (Milano)

PRODUTTORE

Janssen Pharmaceutica N.V. - Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse – Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco