

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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, 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. 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. Cos'è DUROGESIC e a cosa serve

Il nome di questo medicinale è DUROGESIC

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.

DUROGESIC contiene un medicinale chiamato fentanil, che appartiene a un gruppo di antidolorifici potenti chiamati oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare DUROGESIC

Non usi DUROGESIC

- Se è allergico al fentanil 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, al farmacista o all'infermiere prima di usare DUROGESIC.

Avvertenze e precauzioni

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

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 cefalee 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 una un'altra malattia mentale.

Se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra la riguarda (o ha dubbi su questo fatto) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare DUROGESIC.

Durante l'utilizzo del cerotto, informi il medico se ha problemi respiratori durante il sonno.

Gli oppioidi come DUROGESIC 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'uso 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 DUROGESIC

- DUROGESIC può farla sentire insolitamente assennato, 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 DUROGESIC o morfina). Se lei o qualcun altro si accorge che la persona che utilizza il cerotto mostra una sonnolenza insolita, con respiro lento o superficiale:
 - rimuovere il cerotto
 - chiamare immediatamente il medico, o andare all'ospedale più vicino
 - fare in modo che la persona si muova e parli il più possibile
- Se le viene la febbre mentre sta usando DUROGESIC, avverta il medico, poiché la febbre può aumentare la quantità di medicinale che attraversa la pelle.
- DUROGESIC 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 si abitua o può diventare più sensibile al dolore) 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 DUROGESIC. 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 DUROGESIC

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 DUROGESIC

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 DUROGESIC quando acquista qualsiasi medicinale in farmacia.

Il medico saprà indicare quali medicinali sono sicuri se presi insieme a DUROGESIC. 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 DUROGESIC 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, nalbufina o pentazocina)
- 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 DUROGESIC nei 14 giorni successivi all'interruzione di questi medicinali - per maggiori informazioni vedere sotto
- alcuni antistaminici, soprattutto quelli che provocano sonnolenza (come clorfeniramina, clemastina, ciproeptadina, 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 dell'aritmia (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).

DUROGESIC con antidepressivi

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali come alcuni antidepressivi. DUROGESIC può interagire con questi medicinali e potrebbero verificarsi alterazioni dello stato mentale, come sentirsi agitato, vedere cose o

sentire suoni o odori che non esistono (allucinazioni) e altri effetti come variazioni della pressione sanguigna, battiti cardiaci accelerati, temperatura corporea alta, iperreflessia (riflessi eccessivi), mancanza di coordinazione, rigidità muscolare, nausea, vomito e diarrea (questi potrebbero essere segni della Sindrome Serotoninergica). Se usati insieme, il medico potrebbe volerla monitorare attentamente per tali effetti collaterali, in particolare quando si inizia il trattamento o quando si modifica la dose del medicinale.

Uso con sostanze depressive del sistema nervoso centrale, inclusi l'alcol e alcuni farmaci narcotici

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

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

Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere consapevoli dei segni e dei sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

Non assuma alcol mentre usa DUROGESIC a meno che non abbia parlato col suo medico.

Operazioni

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

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.

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

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

L'uso prolungato di DUROGESIC 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 DUROGESIC se sta allattando con latte materno. Non deve allattare per i 3 giorni successivi alla rimozione del cerotto di DUROGESIC. Questo perché il medicinale può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DUROGESIC può interferire con la capacità di guidare veicoli o usare macchinari o strumenti perché può causare sonnolenza o stordimento. Se questo avviene, non

guidi e non usi nessuno strumento o macchinario. Non guidi veicoli mentre usa questo medicinale fino a quando non saprà quale sarà l'effetto di esso su di lei.

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

3. Come usare DUROGESIC

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 DUROGESIC 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.

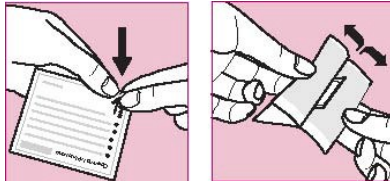
Come mettere il cerotto

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.
- Tiri o tagli per aprire la bustina all'altezza della tacca indicata dalla freccia.
- Con delicatezza strappi o tagli completamente il bordo della bustina (se usa le forbici, tagli vicino al margine sigillato per evitare di danneggiare il cerotto).



- Afferrì 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 sé 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 DUROGESIC

Attività quotidiane quando si usa il cerotto

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

In quanto tempo agisce il cerotto?

- Il primo cerotto può impiegare un certo tempo per raggiungere il massimo effetto.
- Il medico provvederà a darle altri antidolorifici per il primo giorno o per quanto necessario
- Dopo questo periodo, il cerotto deve 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 DUROGESIC 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 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 (in un bambino).
- Comunichi al medico quel che è successo e lasci il cerotto in questa sede per **3 giorni (72 ore)** o come indicato dal medico, prima di cambiare il cerotto come al solito.
- Se i cerotti continuano a cadere ne parli con il medico, 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 DUROGESIC*'
- Se smette di usare i cerotti, non ricominci senza avere prima consultato il medico. Potrebbe avere bisogno di un cerotto di dosaggio differente quando ricomincia.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se lei, o qualcun altro, si accorge che la persona che utilizza il cerotto mostra uno dei seguenti sintomi, tolga il cerotto e chiami immediatamente il medico, o vada 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 DUROGESIC 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 10)

- 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)

Sono stati riportati anche i seguenti effetti collaterali ma la loro frequenza non è nota:

- 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 (si abitua o diventa più sensibile al dolore) o può diventarne dipendente.

Se passa a DUROGESIC da un analgesico differente o se interrompe improvvisamente l'uso di DUROGESIC, potrebbe avvertire effetti da sospensione, come vomito, nausea, 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 DUROGESIC 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 DUROGESIC

Dove conservare i cerotti

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

Conservare nell'astuccio originale per proteggere dalla luce. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di temperatura per la conservazione.

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.

Per quanto tempo conservare DUROGESIC

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

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

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

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DUROGESIC

DUROGESIC 12 µg / ora

Il principio attivo di DUROGESIC è fentanil. Ciascun cerotto contiene 2,1 mg di fentanil, che rilascia una dose di 12 microgrammi / ora.

DUROGESIC 25 µg / ora

Il principio attivo di DUROGESIC è fentanil. Ogni cerotto contiene 4,2 mg di fentanil, che rilascia una dose di 25 microgrammi / ora.

DUROGESIC 50 µg / ora

Il principio attivo di DUROGESIC è fentanil. Ogni cerotto contiene 8,4 mg di fentanil, che rilascia una dose di 50 microgrammi / ora.

DUROGESIC 75 µg / ora

Il principio attivo di DUROGESIC è fentanil. Ogni cerotto contiene 12,6 mg di fentanil, che rilascia una dose di 75 microgrammi / ora.

DUROGESIC 100 µg / ora

Il principio attivo di DUROGESIC è fentanil. Ogni cerotto contiene 16,8 mg di fentanil, che rilascia una dose di 100 microgrammi / ora.

Altri componenti del cerotto sono:

Strato di supporto: film, copolimero di acetato vinilico poliestere / etilene,

Liner protettivo: film, poliestere siliconato,

Strato del farmaco: adesivo poliacrilato.

Inchiostri (su supporto)

DUROGESIC 12 µg/ora che contiene anche inchiostro stampabile, arancione.

DUROGESIC 25 µg/ora che contiene anche inchiostro stampabile, rosso.

DUROGESIC 50 µg/ora che contiene anche inchiostro stampabile, verde.

DUROGESIC 75 µg/ora che contiene anche inchiostro stampabile, blu.

DUROGESIC 100 µg/ora che contiene anche inchiostro stampabile, grigio.

Descrizione dell'aspetto di DUROGESIC e contenuto della confezione

DUROGESIC 12 µg / ora

DUROGESIC è un cerotto rettangolare traslucido con angoli arrotondati. Ogni cerotto è di 5,25 cm² ed è contrassegnato con un bordo e "DUROGESIC 12 µg di fentanil / h" in inchiostro arancione.

DUROGESIC 25 µg / ora

DUROGESIC è un cerotto rettangolare traslucido con angoli arrotondati. Ogni cerotto è di 10,5 cm² ed è contrassegnato con un bordo e "DUROGESIC 25 µg di fentanil / h" in inchiostro rosso.

DUROGESIC 50 µg / ora

DUROGESIC è un cerotto rettangolare traslucido con angoli arrotondati. Ogni cerotto è 21,0 cm² ed è contrassegnato con un bordo e "DUROGESIC 50 µg di fentanil / h" in inchiostro verde.

DUROGESIC 75 µg / ora

DUROGESIC è un cerotto rettangolare traslucido con angoli arrotondati. Ogni cerotto è 31,5 cm², ed è contrassegnato con un bordo e "DUROGESIC 75 µg di fentanil / h" in inchiostro blu.

DUROGESIC 100 µg / ora

DUROGESIC è un cerotto rettangolare traslucido con angoli arrotondati. Ogni cerotto è 42,0 cm², ed è contrassegnato con un bordo e "DUROGESIC 100 µg fentanil / h" in inchiostro grigio.

I cerotti sono confezionati singolarmente in sacchetti termosaldati (film acrilonitrilico) e vengono forniti in cartoni contenenti 3, 4, 5, 8, 10, 16, 20 o 30 cerotti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Janssen-Cilag SpA

Via M. Buonarroti, 23

20093 Cologno Monzese (MI)

Produttore

Janssen Pharmaceutica NV - Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse - Belgio

L'autorizzazione per questo prodotto medicinale è stata rilasciata negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Austria, Belgio, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Islanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovenia, Svezia	Durogesic
Germania	Durogesic SMAT
Irlanda, Regno Unito	Durogesic DTrans
Spagna	Durogesic Matrix

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: