

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Fentanil Mylan 12 microgrammi/ora cerotto transdermico**

**Fentanil Mylan 25 microgrammi/ora cerotto transdermico**

**Fentanil Mylan 50 microgrammi/ora cerotto transdermico**

**Fentanil Mylan 75 microgrammi/ora cerotto transdermico**

**Fentanil Mylan 100 microgrammi/ora cerotto transdermico**

Fentanil

Medicinale equivalente

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- 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 Fentanil Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fentanil Mylan
3. Come usare Fentanil Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fentanil Mylan
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

### **1. Che cos'è Fentanil Mylan e a che cosa serve**

Fentanil Mylan contiene fentanil che appartiene ad un gruppo di potenti antidolorifici noti come oppioidi.

L'antidolorifico fentanil passa lentamente dal cerotto, attraverso la pelle, al corpo.

#### Adulti

Fentanil Mylan è indicato per il trattamento del dolore cronico grave che può essere adeguatamente gestito solo con analgesici oppioidi.

#### Bambini e adolescenti

Fentanil Mylan viene utilizzato per il trattamento a lungo termine del dolore grave e di lunga durata nei bambini e negli adolescenti a partire dai 2 anni di età che siano stati precedentemente trattati con altri antidolorifici potenti e necessitano di continuare a ricevere una terapia con oppioidi.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Fentanil Mylan**

Non prenda Fentanil Mylan:

- Se è allergico al fentanil o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti in questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un dolore di breve durata (ad esempio dopo un intervento chirurgico).
- se il suo sistema nervoso centrale è gravemente compromesso, ad esempio a causa di una lesione cerebrale
- se avete una respirazione molto lenta o superficiale (depressione respiratoria)

Se una qualsiasi delle condizioni sopra citate La riguarda o riguarda il suo bambino, non prenda questo medicinale. In caso di dubbio consulti il suo medico o il farmacista prima di prendere Fentanil Mylan.

### **Avvertenze e precauzioni**

- Fentanil Mylan è un medicinale potenzialmente fatale per i bambini. Questo si verifica anche nel caso di cerotti transdermici usati, poichè elevate quantità di fentanil rimangono nel cerotto transdermico anche dopo l'uso (vedi paragrafo5 “Come conservare Fentanil Mylan” per maggiori informazioni).
- Si tenga presente che la forma di questo medicinale può essere invitante per i bambini che in alcuni può portare ad esiti fatali.
- Fentanil Mylan può avere effetti potenzialmente letali nelle persone che non utilizzano farmaci oppiacei prescritti su base regolare.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Fentanil Mylan, perchè il rischio di effetti avversi è maggiore e/o il medico può ritenere opportuno prescrivere una dose minore di fentanil, se lei:

- non ha mai preso o usato un qualsiasi potente antidolorifico, come la morfina, prima
- ha l'asma, difficoltà respiratorie o qualsiasi malattia a carico dei polmoni
- ha un battito cardiaco lento e irregolare (bradiaritmie)
- ha la pressione bassa
- è o diventa molto disidratato durante il trattamento
- ha una ridotta funzionalità epatica
- ha una ridotta funzionalità renale
- se ha avuto un trauma cranico o malattie cerebrali (per esempio un tumore), segni di aumento della pressione intracranica (ad esempio mal di testa, disturbi visivi), alterazioni dello stato di coscienza o perdita di coscienza o coma
- se soffre di una condizione in cui i muscoli diventano deboli e si stancano facilmente (miastenia gravis)
- è, o è mai stato, dedito o dipendente dall'alcol, da medicinali soggetti a prescrizione o da altri farmaci
- sta assumendo o ha recentemente assunto alcuni farmaci per la depressione chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI), inibitori della ricaptazione della serotonina e noradrenalina (SNRI) o inibitori della monoamino-ossidasi (MAO), in quanto possono aumentare il rischio di una condizione chiamata sindrome serotoninergica. (Vedere il paragrafo 4 per i segni e sintomi della sindrome serotoninergica. Vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Fentanil Mylan”).

### **Durante il trattamento**

Come altri antidolorifici potenti, anche Fentanil Mylan potrebbe renderla particolarmente assonnato, e farla respirare più lentamente o debolmente. Molto raramente queste difficoltà respiratorie possono essere pericolose per la vita o addirittura fatali in persone che non hanno mai utilizzato in precedenza forti antidolorifici morfinaici (come Fentanil Mylan) o morfina. Se Lei, il suo compagno/a o la persona che ha cura di lei si accorge che Lei o il suo bambino respira molto più lentamente o debolmente, allora:

- rimuova il cerotto
- chiami un medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso
- continui a muoversi ed a parlare per quanto possibile

Informi il Suo medico se compare febbre durante il trattamento, in quanto un aumento della temperatura corporea può determinare il passaggio di una quantità maggiore di farmaco attraverso la pelle. Per lo stesso motivo, deve evitare di esporre il cerotto applicato sulla pelle a fonti di calore diretto quali termofori, termocoperte, borse dell'acqua calda, letti ad acqua riscaldata, saune, solarium o lampade abbronzanti o bagni caldi. È consentito stare all'aria aperta sotto il sole, ma il cerotto deve essere protetto con indumenti durante le calde giornate estive.

Se usa Fentanil Mylan per un periodo prolungato, possono manifestarsi riduzione del sollievo dal dolore (tolleranza), dipendenza fisica o psicologica. Tuttavia, ciò è stato osservato raramente nel trattamento del dolore da cancro.

Se sente ancora dolore mentre utilizza Fentanil Mylan, si rivolga al medico poichè a volte potrebbero essere necessari antidolorifici supplementari (vedere anche il paragrafo 3 “Come utilizzare Fentanil Mylan”).

Se è un paziente anziano o se le sue condizioni fisiche non sono buone (cachettico) il suo medico la controllerà con maggiore attenzione in quanto si può essere necessario prescrivere una dose minore.

Fentanil può causare stitichezza. Parlate con il vostro medico o con il farmacista per avere consigli su come aiutarvi a prevenire la stitichezza. Se si sviluppa un grave (convulso) dolore e gonfiore allo stomaco, flatulenza, e non è in grado di smuovere l'intestino ed accusa nausea o si sente male, si rivolga al medico immediatamente.

I cerotti non devono essere tagliati in più piccole parti dato che la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei cerotti divisi non sono state dimostrate.

### **Adesione del cerotto ad un'altra persona**

Il cerotto deve essere applicato solo sulla pelle della persona per la quale è stato prescritto dal medico. Sono stati riportati casi in cui un cerotto è stato accidentalmente applicato a un membro della famiglia, mentre era a stretto contatto fisico o condividendo lo stesso letto come chi portava il cerotto. Un cerotto che aderisce ad un'altra persona (in particolare ad un bambino) può provocare un sovradosaggio. Nel caso in cui il cerotto aderisca alla pelle di un'altra persona, togliere il cerotto immediatamente e consultare un medico.

### **Bambini e adolescenti**

Fentanil Mylan può essere utilizzato in bambini ed adolescenti di età compresa tra 2 e 16 anni che abbiano già fatto uso in precedenza di antidolorifici oppioidi.

Fentanil Mylan non deve essere somministrato a bambini con meno di 2 anni di età data la limitata esperienza per ciò che riguarda l'impiego nei bambini di quell'età.

### **Altri medicinali e Fentanil Mylan**

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

Tra questi rientrano i barbiturici (impiegati per il trattamento dei disturbi del sonno), buprenorfina, nalbufina o pentazocina (altri potenti antidolorifici). Non è raccomandato l'uso di questi medicinali insieme con Fentanil Mylan.

Se assume in concomitanza farmaci che agiscono sulle funzioni cerebrali è più probabile che possa avere effetti indesiderati, in particolar modo difficoltà respiratorie. Questo riguarda per esempio:

- medicinali usati per il trattamento dell'ansia (tranquillanti)
- medicinali usati per il trattamento della depressione (Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, inibitori della ricaptazione della serotonina noradrenalina (SNRI), come venlafaxina, duloxetina (che possono essere utilizzati anche per problemi urinari), o nefazodone
- Inibitori delle MAO (ad esempio moclobemide usato per trattare la depressione o selegilina usato per trattare il morbo di Parkinson). Informi il medico se li sta assumendo o li ha presi negli ultimi 14 giorni.
- medicinali usati per il trattamento di disturbi psicologici (neurolettici)
- medicinali usati per il trattamento dei disturbi del sonno (ipnotici, sedativi)
- alcuni medicinali usati per il trattamento di allergie o malattie da viaggio, soprattutto quelli che causano sonnolenza (antistaminici/antiemetici)
- altri antidolorifici potenti (oppiacei), come la morfina.
- medicinali che rilassano i muscoli

Non deve assumere i farmaci riportati di seguito insieme a Fentanil Mylan, a meno che non sia sotto stretto controllo medico.

Questi farmaci potrebbero incrementare gli effetti e gli effetti collaterali di Fentanil Mylan. Questo riguarda per esempio:

- ritonavir o nelfinavir (usati per il trattamento dell'infezione da HIV)
- ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni fungine)
- alcuni antibiotici macrolidi, ad esempio eritromicina, troleandomicina e claritromicina (usati per il trattamento di infezioni)
- cimetidina (usata per il trattamento di malattie gastrointestinali)
- diltiazem, verapamil o amiodarone (usati per il trattamento di malattie cardiache).

I seguenti farmaci possono rendere Fentanil Mylan meno efficace:

- Rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni batteriche)
- Carbamazepina, fenitoina e fenobarbital (normalmente usato per l'epilessia)

### **Se ha bisogno di un intervento**

Se pensa che sta per ricevere un anestetico, dica al medico o al dentista che sta utilizzando Fentanil Mylan.

### **Uso di Fentanil Mylan con alcol**

L'uso simultaneo di Fentanil Mylan e bevande alcoliche aumenta il rischio di gravi reazioni avverse e può causare difficoltà respiratorie, una riduzione della pressione sanguigna, profonda sedazione e coma.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in gravidanza o sta allattando, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Se rimane incinta durante il trattamento con Fentanil Mylan, si rivolga al medico. Non usi Fentanil Mylan in caso di gravidanza, perché può avere effetti sul suo bambino.

Si consiglia di non usare Fentanil Mylan durante il travaglio e il parto (anche in caso di taglio cesareo) perché il fentanil può causare problemi di respirazione nel neonato.

#### Allattamento

Non usi Fentanil Mylan se sta allattando poiché fentanil passa nel latte materno e può causare effetti indesiderati come sedazione e gravi difficoltà respiratorie nel bambino allattato al seno. Il latte prodotto dalla madre durante il trattamento oppure entro 72 ore dalla rimozione dell'ultimo cerotto deve essere eliminato.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Fentanil Mylan influisce significativamente sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Se ne devono prevedere gli effetti soprattutto all'inizio del trattamento, con qualsiasi cambio di dosaggio e quando si usa il farmaco in associazione con alcool o tranquillanti. Se ha usato la stessa dose di Fentanil Mylan per un periodo di tempo più lungo, il Suo medico curante potrebbe decidere che è in grado di guidare e utilizzare macchinari pericolosi. Non guidi né usi macchinari pericolosi mentre sta assumendo Fentanil Mylan senza l'autorizzazione del medico.

## **3. COME USARE FENTANIL MYLAN**

Usi sempre questo medicinale esattamente come le ha prescritto il suo medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico deciderà la dose di Fentanil Mylan che è più adatta a Lei. Il medico baserà la sua scelta sulla gravità del dolore, sulle sue condizioni generali ed il tipo di trattamento per il dolore da lei finora ricevuto.

A seconda della sua reazione, il dosaggio del cerotto o il numero di cerotti possono richiedere un aggiustamento. L'effetto si raggiunge entro 24 ore dall'applicazione del primo cerotto e il suo effetto diminuisce gradualmente dopo la rimozione del cerotto stesso. Non interrompa il trattamento senza consultare il suo medico.

Il primo cerotto comincerà ad esplicare la sua azione farmacologica lentamente - potrebbe dover trascorrere un giorno intero - pertanto il suo medico potrebbe prescriverle ulteriori antidolorifici fino al completo raggiungimento dell'effetto di Fentanil Mylan. Dopo questo periodo, Fentanil Mylan dovrebbe dare un sollievo continuo dal dolore che le dovrebbe permettere di sospendere l'assunzione di ulteriori analgesici. Tuttavia, in alcuni casi, è possibile sia necessario assumere ulteriori antidolorifici.

## Come usare Fentanil Mylan

### Adulti

- Applichi il cerotto su di una superficie piana della parte superiore del corpo o del braccio

### Bambini e adolescenti

- Applicare sempre il cerotto sulla parte alta della schiena in modo da minimizzare il rischio che il bambino raggiunga o rimuova il cerotto
- Ogni tanto controllare che il cerotto sia rimasto attaccato alla pelle
- È importante che il bambino non rimuova il cerotto e lo metta in bocca in quanto questo potrebbe avere gravissime o addirittura fatali conseguenze
- Potrebbe volerci del tempo prima che il cerotto espliciti il suo massimo effetto. Potrebbe pertanto essere necessario somministrare al bambino ulteriori analgesici nell'attesa che il cerotto espliciti il suo massimo effetto. Il medico Le dirà se sarà necessario procedere in questo modo
- I bambini devono essere attentamente monitorati per 48 ore in seguito:
  - all'applicazione del primo cerotto
  - all'applicazione di un cerotto di dosaggio superiore

Sia per lei che per il suo bambino, **non applichi il cerotto:**

- sulla stessa superficie per due volte di seguito
- su aree sensibili che lei muove molto, su pelle che presenta tagli, macchie o altre imperfezioni
- su di un'area cutanea coperta da molti peli. Se la pelle è coperta da peli, non li rada (la rasatura irrita la pelle). Li tagli invece con delle forbici, cercando di avvicinarsi alla pelle quanto più possibile.

**Devono trascorrere sette giorni prima che sia possibile applicare un cerotto su di un'area cutanea già utilizzata.**

### Applicazione del cerotto

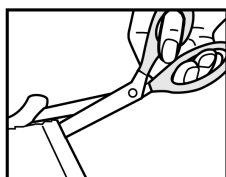
#### Preparazione della pelle

- Si accerti di avere una pelle completamente asciutta, pulita e fresca prima di applicare il cerotto.
- Se la pelle necessita di essere lavata, la lavi con acqua. Non usi sapone, olio, lozioni, alcol o altri detergenti che potrebbero irritare la pelle.
- Non applichi il cerotto subito dopo un bagno caldo o una doccia.

#### Come aprire la busta

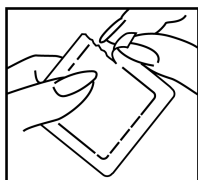
- Per aprire la busta fare innanzitutto un piccolo taglio vicino al bordo sigillato della bustina utilizzando la punta delle forbici (figura 1)

Figura 1



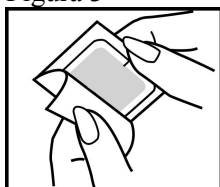
- Apri la bustina scostando i lembi con le mani (figura 2)

Figura 2



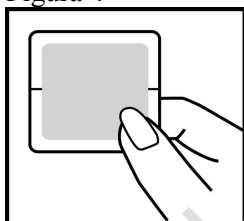
- Afferra entrambi i lati della busta aperta e la separa in modo che la bustina si apra su tre lati, quindi rimuovi il cerotto (figura 3)

Figura 3



- Estragga il cerotto e lo applichi immediatamente (figura 4)

Figura 4

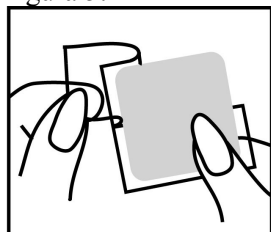


- Conservi la bustina vuota: la riutilizzerà per smaltire il cerotto usato.
- Utilizzi ogni cerotto una sola volta
- Non tolga il cerotto dalla sua bustina fino al momento di usarlo.

#### **Rimozione della pellicola protettiva e pressione**

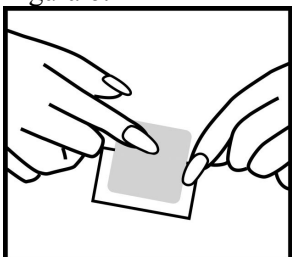
- Il cerotto deve essere applicato immediatamente dopo aver aperto la confezione, quando la pellicola protettiva è stata rimossa. Rimuova attentamente una metà della pellicola protettiva trasparente, lontano dal centro del cerotto. Faccia attenzione a non mettere le dita sulla parte adesiva del cerotto (figura 5)

Figura 5:



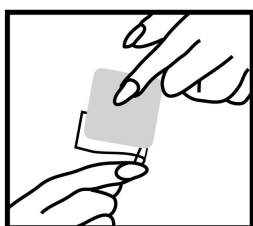
- Premere questa parte adesiva del cerotto sulla pelle (figura 6)

Figura 6:



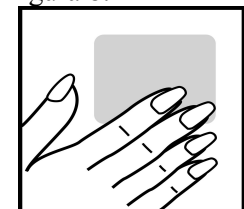
- Rimuova l'altra parte della pellicola protettiva trasparente (figura 7)

Figura 7:



- applichi il cerotto premendolo fermamente sulla pelle con il palmo della mano per circa 30 secondi per assicurarsi che il cerotto aderisca bene alla pelle. Verifichi soprattutto che il cerotto aderisca adeguatamente ai bordi (figura 8).

Figura 8:



- Fentanil Mylan viene generalmente utilizzato per 72 ore (3 giorni). All'esterno della confezione potrà scrivere la data e l'ora in cui ha applicato il cerotto. Ciò Le sarà d'aiuto per ricordarle quando dovrà cambiare il cerotto.
- La zona di applicazione del cerotto non deve essere esposta al calore emesso da fonti di calore esterne (vedere paragrafo 2 Avvertenze e Precauzioni).

Il cerotto transdermico è protetto da un film resistente all'acqua e può quindi indossarlo durante il bagno, la doccia, quando nuota o fa esercizio fisico.

**Il cerotto non deve essere diviso o tagliato.**

**Non usare il cerotto se sembra danneggiato.**

#### **Come sostituire Fentanil Mylan**

- Rimuova il cerotto dopo il periodo che le ha prescritto il medico. Nella maggior parte dei casi dopo 72 ore (3 giorni), in alcuni pazienti dopo 48 ore (2 giorni). Solitamente, il cerotto non si stacca da solo. Se permangono tracce del cerotto transdermico sulla pelle dopo la sua rimozione, esse possono essere rimosse usando abbondante acqua. Non usi alcool o altri solventi.
- Ripieghi il cerotto usato a metà in modo che i bordi adesivi aderiscano l'uno all'altro. Reintroduca i cerotti usati nella confezione, e li smaltisca o li riporti al farmacista.
- Applichi un nuovo cerotto come descritto sopra, ma su un'altra superficie cutanea. Lasci trascorrere almeno 7 giorni prima di utilizzare nuovamente la stessa superficie cutanea.

Se il cerotto si stacca immediatamente o è danneggiato, è necessario eliminarlo e sostituirlo con un altro cerotto che deve essere applicato su una diversa area della pelle.

Si lavi le mani con dell'acqua dopo aver applicato o rimosso il cerotto.  
Per lo smaltimento vedere paragrafo 5.

#### **Se Fentanil Mylan si stacca**

Se un cerotto Fentanil Mylan si stacca prima della sostituzione, applichi immediatamente un nuovo cerotto e prenda nota del giorno e dell'ora. Utilizzi una nuova area cutanea per l'applicazione. Lasci trascorrere altre 72 ore prima di sostituire il cerotto come al solito. Se i cerotti continuano a staccarsi, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se usa più Fentanil Mylan di quanto deve o usa un cerotto il cui dosaggio è sbagliato**

Se ha applicato più cerotti di quanto prescritto o se ha applicato un cerotto il cui dosaggio è sbagliato, li rimuova e si rivolga al suo medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Il segno più comune di sovradosaggio è avere difficoltà a respirare, come una respirazione anormale, lenta o debole. Nel caso ciò avvenga, rimuova i cerotti e contatti immediatamente un medico. Nell'attesa del medico, si tenga sveglia la persona parlandole o scuotendola di tanto in tanto. Altri segni e sintomi di sovradosaggio sono sonnolenza, abbassamento della temperatura corporea, rallentamento della frequenza cardiaca, diminuzione del tono muscolare, profonda sedazione, perdita di coordinazione muscolare, restringimento delle pupille e convulsioni.

#### **Se dimentica di sostituire o usare Fentanil Mylan**

Non raddoppi la dose in nessun caso per compensare la dimenticanza della dose.

Il suo cerotto deve essere sostituito ogni tre giorni (ogni 72 ore) alla stessa ora della giornata, salvo diverse istruzioni del suo medico. Se dimentica di cambiare il suo cerotto, lo sostituisca non appena se ne ricorda. Se è molto in ritardo a cambiare il cerotto, contatti il suo medico perché potrebbe aver bisogno di alcuni antidolorifici supplementari.

#### **Se interrompe il trattamento con Fentanil Mylan**

Se desidera interrompere o terminare il trattamento, dovrà sempre consultare il suo medico curante per discutere con lui le ragioni della sospensione e su come continuare il trattamento.

L'uso prolungato di Fentanil Mylan può causare dipendenza fisica. Se smette di utilizzare i cerotti potrebbe soffrire di sintomi di astinenza come nausea (sensazione di malessere), vomito (nausea), diarrea e tremore.

Dato che il rischio di sintomi da sospensione è maggiore quando il trattamento viene interrotto all'improvviso, non deve mai interrompere il trattamento con Fentanil Mylan di sua iniziativa, ma deve sempre consultare il medico prima.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chiedi al suo medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Fentanil Mylan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

**Se si verifica uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati gravi, deve sospendere il trattamento e mettersi immediatamente in contatto con il suo medico o recarsi in ospedale.**

**Potrebbe aver bisogno di urgente assistenza medica:**

- Sensazione di insolita sonnolenza, respirazione più lenta e debole del normale, sospensione temporanea della respirazione. Molto raramente queste difficoltà respiratorie possono essere



pericolose per la vita o addirittura fatali, soprattutto in persone che non hanno mai usato analgesici oppioidi potenti.

- Blocco completo dell'intestino (può notare grave dolore (convulso) e gonfiore dello stomaco, flatulenza, incapacità di smuovere l'intestino, nausea o sensazione di malessere)
- Improvvisi segni di una reazione allergica quali eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione
- Convulsioni, comprese crisi generalizzate, letargia, perdita di coscienza
- Difficoltà a urinare o di minzione
- Se si sente agitato, vede, sente o percepisce cose che non ci sono (allucinazioni), ha contrazioni, problemi di coordinazione, muscoli tesi o una temperatura corporea alta, o ha la nausea o una sensazione di malessere, o ha la diarrea o battito cardiaco veloce, questi potrebbero essere i sintomi di una condizione chiamata 'sindrome serotoninergica'.

### **Altri possibili effetti indesiderati**

#### **Molto comuni: si manifestano in più di 1 paziente su 10**

- Sonnolenza,
- capogiri, mal di testa,
- nausea, vomito, stipsi.

#### **Comuni: si manifestano in meno di 1 paziente su 10**

- Altre reazioni allergiche,
- percezione di battiti cardiaci inusuali (palpitazioni), battito cardiaco accelerato,
- pressione alta, sensazione di insolito malessere, debolezza o stanchezza,
- nervosismo/ansietà, confusione, depressione, incapacità a dormire, vedere, sentire o percepire cose che non ci sono (allucinazioni)
- perdita di appetito,
- secchezza della bocca, mal di stomaco, cattiva digestione, diarrea,
- respiro corto,
- formicolio, tremori,
- capogiri,
- spasmi muscolari, gonfiore di mani, caviglie o piedi, sensazione di freddo,
- sudorazione eccessiva, prurito, eruzioni cutanee o arrossamenti della pelle,
- congiuntivite (prurito agli occhi o secrezioni negli occhi).

#### **Non comuni: si manifestano in meno di 1 paziente su 100**

- Innaturale sensazione di felicità, perdita di memoria, agitazione, disorientamento,
- contrazioni muscolari,
- sensazione di diminuzione della sensibilità, soprattutto a livello cutaneo,
- visione offuscata
- colorazione bluastra della pelle, disturbi del linguaggio, bassa pressione sanguigna, battito cardiaco rallentato,
- disturbi della funzione sessuale, incapacità di ottenere e mantenere un'erezione
- febbre, alterazione della temperatura corporea, sintomi simil-influenzali, effetti da sospensione del trattamento (ad esempio, vomito, nausea, ansia, brividi, diarrea),
- una condizione della pelle associata a prurito, arrossamento e ad una sensazione di bruciore (eczema) o altri disturbi della pelle comprese le dermatiti, o reazioni allergiche nel punto in cui è collocato il cerotto.

#### **Rari: si manifestano in meno di 1 paziente su 1.000**

- Restringimento delle pupille,
- Battito/ritmo cardiaco insolito o veloce
- dilatazione dei vasi sanguigni (si può notare l'arrossamento della pelle)

- eczema o altri disturbi della pelle comprese le dermatiti nel sito di applicazione del cerotto. L'eruzione e l'arrossamento cutaneo si risolvono solitamente entro un giorno dalla rimozione del cerotto.

**Molto raro: può interessare fino a 1 su 10.000 persone**

- Flatulenza dolorosa,
- Produzione di urine inferiore al normale, dolore nella vescica

**Non noti: la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili**

Vi sono state segnalazioni di neonati che hanno manifestato una sindrome da astinenza dopo che le loro madri avevano utilizzato cerotti a base di fentanil per un lungo periodo durante la gravidanza.

Se ha usato Fentanil Mylan per un certo periodo di tempo, potrebbe verificarsi un calo dell'efficacia di Fentanil Mylan e potrebbe essere necessario adattarne il dosaggio (si può sviluppare tolleranza).

Può svilupparsi dipendenza fisica e possono manifestarsi sintomi di astinenza, se si interrompe improvvisamente la terapia transdermica. I sintomi da astinenza possono essere nausea, vomito, diarrea, ansia e tremori.

**Effetti collaterali nei bambini e negli adolescenti**

Gli effetti indesiderati riportati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli riportati negli adulti, come sopra.

Tuttavia, sono stati segnalati più comunemente cefalea e prurito (possono interessare più di 1 su 10 bambini e adolescenti).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 Fentanil Mylan**

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini, anche dopo l'utilizzo. Anche dopo l'uso, nei cerotti transdermici rimangono infatti significative quantità di fentanil.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sulla busta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Per ragioni ambientali e di sicurezza, i cerotti utilizzati così come quelli non utilizzati o scaduti devono essere eliminati in modo sicuro o restituiti alla farmacia per lo smaltimento. Anche dopo l'uso, nei cerotti transdermici rimangono significative quantità di fentanil. Conservare la confezione dopo aver rimosso il cerotto per successivo utilizzo.

**Manipolazione del cerotto**

I cerotti usati devono essere piegati in modo che il lato adesivo del cerotto aderisca a se stesso e conservati nella confezione, e quindi devono essere eliminati o consegnati alla farmacia in modo sicuro. L'esposizione accidentale a cerotti usati e non usati, in particolare nei bambini, può portare ad un esito fatale. I cerotti non utilizzati devono essere restituiti alla farmacia ospedaliera.

## 6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Fentanil Mylan

Il principio attivo è fentanil.

Ogni cerotto transdermico di Fentanil Mylan da 12 microgrammi/ora contiene 2,1 mg di fentanil in una superficie di 5,25 cm<sup>2</sup> rilasciati alla velocità di 12,5 microgrammi/ora (il dosaggio è descritto come 12 microgrammi/ora, ma la velocità di rilascio del cerotto è pari a 12,5 microgrammi/ora).

Ogni cerotto transdermico di Fentanil Mylan da 25 microgrammi/ora contiene 4,2 mg di fentanil in una superficie di 10,5 cm<sup>2</sup> rilasciati alla velocità di 25 microgrammi/ora.

Ogni cerotto transdermico di Fentanil Mylan da 50 microgrammi/ora contiene 8,4 mg di fentanil in una superficie di 21,0 cm<sup>2</sup> rilasciati alla velocità di 50 microgrammi/ora.

Ogni cerotto transdermico di Fentanil Mylan da 75 microgrammi/ora contiene 12,6 mg di fentanil in una superficie di 31,5 cm<sup>2</sup> rilasciati alla velocità di 75 microgrammi/ora.

Ogni cerotto transdermico di Fentanil Mylan da 100 microgrammi/ora contiene 16,8 mg di fentanil in una superficie di 42,0 cm<sup>2</sup> rilasciati alla velocità di 100 microgrammi/ora.

Gli eccipienti sono:

Pellicola adesiva in poliacrilato, film in poliestere siliconato (strato di protezione), film in tereftalato di polietilene/etil-vinil acetato (strato di sostegno) e inchiostro bianco per stampa.

### Aspetto di Fentanil Mylan e contenuto della confezione

Fentanil Mylan è un cerotto traslucido di forma rettangolare con stampa in inchiostro bianco su uno strato protettivo da rimuovere.

Quanto segue è stampato su ogni cerotto:

Fentanil 12 µg/h

Fentanil 25 µg/h

Fentanil 50 µg/h

Fentanil 75 µg/h

Fentanil 100 µg/h

Il cerotto è provvisto di un film protettivo trasparente, che viene rimosso prima dell'applicazione in modo da esporre la superficie adesiva che quindi può essere fatta aderire alla pelle.

I cerotti sono confezionati separatamente in buste sigillate a caldo contenute in un astuccio.

Fentanil Mylan è disponibile in confezioni da 3, 4, 5, 8, 10, 16 e 20 cerotti transdermici.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlanda

**Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della SEE con le seguenti denominazioni:**

Belgio	Fentanyl Matrix Mylan 12 25 50 75 100	microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik
Repubblica Ceca	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100	mikrogramů/hodinu, transdermální náplast
Danimarca	Fentanyl Mylan	
Finlandia	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100	mikrog/tunti depotlaastari
Francia	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100	µg/h, dispositif transdermique
Germania	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100	Mikrogamm/Stunde transdermales Pflaster
Grecia	Fentanyl Mylan Transdermal Patch 12 25 50 75 100	mcg / hr
Irlanda	Mylafent 12 25 50 75 100	micrograms/hour transdermal patch
Italia	Fentanil Mylan	
Norvegia:	Fentanyl Mylan	
Portogallo:	Fentanilo Mylan	
Spagna	Fentanilo Matrix MYLAN 12 25 50 75 100	microgramos/h parches transdérmicos
EFG		
Svezia	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100	mikrogram/timme, depotplåster
Paesi Bassi	Fentanyl matrixpleister Mylan 12 25 50 75 100	microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Regno Unito	Mylafent 12 25 50 75 100	microgram/hour Transdermal Patches

**Questo foglietto illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il**