

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Algesalona 35 microgrammi/h cerotto transdermico
Algesalona 52,5 microgrammi/h cerotto transdermico
Algesalona 70 microgrammi/h cerotto transdermico
Buprenorfina

Medicinale Equivalente

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

1. Che cos'è Algesalona e a cosa serve

Il principio attivo di Algesalona è buprenorfina.

Algesalona è un farmaco analgesico (per il sollievo dal dolore), indicato per il trattamento del dolore oncologico di intensità da moderato a severo e del dolore severo che non risponde ad altri tipi di antidolorifici. Algesalona agisce attraversando la pelle. Buprenorfina è un oppioide (analgesico potente) che riduce il dolore agendo sul sistema nervoso centrale (cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello). L'effetto del cerotto transdermico dura fino a quattro giorni. Algesalona non è indicato per il trattamento del dolore acuto (dolore di breve durata).

2. Cosa deve sapere prima di usare Algesalona

Non usi Algesalona

- Se è allergico a buprenorfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è dipendente da analgesici forti (oppioidi);
- Se soffre di una malattia che le rende o può renderle difficile la respirazione;
- Se sta assumendo inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) (farmaci per il trattamento della depressione o il morbo di Parkinson come moclobemide, selegilina), o se li ha assunti nelle ultime 2 settimane (vedere "Altri medicinali e Algesalona");
- Se soffre di miastenia grave (una grave forma di debolezza muscolare);
- Se soffre di delirium tremens (confusione e tremore causati dall'astinenza da alcool, originati da un uso eccessivo e abituale di alcolici o a seguito di un occasionale ed esagerato consumo di alcool);
- Se è in stato di gravidanza.

Algesalona non deve essere usato per trattare i sintomi da astinenza nei soggetti con dipendenza da sostanze stupefacenti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Algesalona

- Se ha recentemente bevuto molto alcool;

- Se soffre di crisi o attacchi convulsivi;
- Se soffre di disturbi dello stato di coscienza (sensazione di testa leggera o svenimento) dovuti a cause non note;
- Se è in stato di shock (la sudorazione fredda potrebbe essere un sintomo);
- Quando la pressione nel cranio aumenta (ad esempio, in seguito a lesioni alla testa o malattia del cervello), e non è possibile ricorrere alla respirazione artificiale;
- Se ha difficoltà a respirare o sta assumendo farmaci che possono rallentare o indebolire la sua respirazione (vedere “Altri medicinali e Algesalona”);
- Se il suo fegato non funziona correttamente;
- Se tende ad abusare di farmaci o di sostanze stupefacenti.

Segua, inoltre, le seguenti precauzioni:

- Alcune persone, dopo trattamenti prolungati, possono diventare dipendenti con l’uso di potenti analgesici, quali Algesalona. In tali soggetti possono verificarsi sintomi da astinenza una volta interrotto il trattamento (vedere “Se interrompe il trattamento con Algesalona”);
- La febbre e l’esposizione a fonti di calore esterne possono provocare un aumento delle concentrazioni di buprenorfina nel sangue, oltre il normale. Inoltre, il calore esterno può impedire la corretta adesione del cerotto transdermico. Chieda consiglio al medico in caso di febbre e non si esponga a fonti di calore esterne (ad esempio, sauna, lampade a raggi infrarossi, coperte elettriche, borse dell’acqua calda).

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

Bambini ed adolescenti

Algesalona non deve essere usato in pazienti di età inferiore a 18 anni, in quanto, ad oggi, non vi è esperienza sull’uso del medicinale in questa fascia di età.

Altri medicinali e Algesalona

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

- Algesalona non deve essere usato se lei sta assumendo inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) (farmaci per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson) o se ha usato questo tipo di farmaci nelle due settimane precedenti.
- Algesalona, in alcuni pazienti, può provocare sonnolenza, malessere o debolezza, o rendere il respiro più lento o più debole. Questi effetti indesiderati possono essere più intensi se si stanno assumendo contemporaneamente anche altri farmaci che possono causare gli stessi effetti collaterali. Tra questi altri farmaci sono compresi altri potenti analgesici utilizzati per il trattamento del dolore (oppioidi, come metadone, destropropoxifene, fentanil), alcuni farmaci per il trattamento dell’insonnia (come alprazolam, clonazepam), anestetici (come ossicodone, morfina) e medicinali usati per trattare alcune malattie psicologiche, quali tranquillanti (clorpromazina, dopamina, trifluperazina), antidepressivi e neurolettici (come olanzapina, clozapina).
- Se Algesalona viene usato insieme ad alcuni farmaci, l’effetto del cerotto transdermico può risultare aumentato. Tali farmaci includono, per esempio, alcuni anti-infettivi/anti-fungini (ad esempio, eritromicina o ketoconazolo), o farmaci per l’HIV (ad esempio, quelli a base di ritonavir).
- Se Algesalona viene usato insieme ad altri farmaci, l’effetto del cerotto transdermico può risultare ridotto. Tali farmaci includono alcuni prodotti, per esempio, desametasone; farmaci per curare l’epilessia (per es., prodotti contenenti carbamazepina o fenitoina) o farmaci per la tubercolosi (per esempio, rifampicina).

Algesalona con cibi, bevande ed alcool

Non deve bere alcool durante l’uso di Algesalona. L’alcool può intensificare alcuni effetti indesiderati del cerotto transdermico e dare malessere.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non usi Algesalona durante la gravidanza (vedere anche **Non usi Algesalona**).

Allattamento

Buprenorfina, il principio attivo contenuto nel cerotto transdermico, può inibire la formazione del latte e passa nel latte materno. Pertanto, Algesalona non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Algesalona può influenzare la sua capacità di guidare poiché può dare sonnolenza o capogiri o offuscamento della vista o visione doppia e pregiudicare le sue capacità di reazione in maniera tale che lei non possa reagire in maniera adeguata o sufficientemente rapida in caso di situazioni inaspettate o improvvise. Ciò vale soprattutto:

- all'inizio del trattamento,
- quando si cambia la dose,
- quando si passa all'uso di Algesalona in sostituzione di un altro analgesico,
- se lei usa anche altri medicinali che agiscono sul cervello come tranquillanti, sonniferi e sedativi,
- se lei beve alcool.

Questa raccomandazione vale anche alla fine del trattamento con Algesalona. Non guidi o non usi macchinari per almeno 24 ore dopo aver tolto il cerotto.

Parli con il medico o con il farmacista se non è sicuro di poter guidare durante il trattamento.

3. Come usare Algesalona

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

Algesalona è disponibile in tre dosaggi: Algesalona 35 microgrammi/h cerotto transdermico, Algesalona 52,5 microgrammi/h cerotto transdermico e Algesalona 70 microgrammi/h cerotto transdermico.

La scelta di quale dosaggio di Algesalona sia più adatto a lei deve essere fatta dal medico. Durante il trattamento, se necessario, il medico potrà decidere di cambiare il cerotto transdermico con uno più grande o più piccolo.

Adulti

La dose iniziale raccomandata è un cerotto transdermico da 35 microgrammi/h di Algesalona, salvo diversa prescrizione medica. A meno che il suo medico non le dica di fare diversamente, applichi un cerotto transdermico di Algesalona (seguendo le istruzioni di seguito descritte) e lo sostituisca al massimo dopo 4 giorni. Per praticità, potrà cambiare il cerotto transdermico due volte a settimana, negli stessi giorni, per esempio, sempre il lunedì mattina ed il giovedì sera. Per non dimenticare quando cambiare il cerotto transdermico, segni sul calendario della confezione esterna una nota con i giorni di sostituzione del cerotto transdermico. Se il suo medico le prescrive altri analgesici in aggiunta al cerotto transdermico, segua rigorosamente le sue istruzioni, altrimenti potrebbe non ottenere un completo beneficio dall'uso di Algesalona.

Non deve applicare più di due cerotti nello stesso momento.

Pazienti anziani

Non è necessario adattare la dose per i pazienti anziani.

Pazienti con malattie renali e pazienti in dialisi

Nei pazienti con malattie renali e in dialisi, non è richiesto un adeguamento della dose.

Pazienti con malattia epatica

Nei pazienti affetti da malattia epatica, l'intensità e la durata dell'effetto di Algesalona possono risultare modificate. In questo caso il medico effettuerà controlli più frequenti.

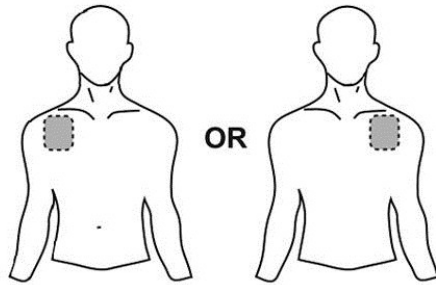
Uso nei bambini e negli adolescenti

Front

S

V
I
C
P

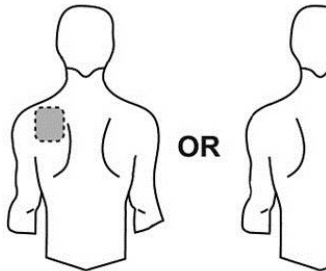
M
P



età inferiore a 18 anni, poiché non vi è esperienza

sulla pelle, il principio attivo buprenorfina attraversa la

Back



Non applicare il cerotto transdermico da solo.

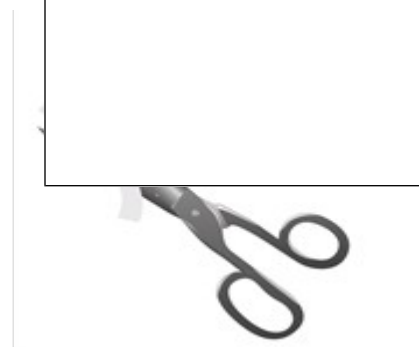
TORACE

DORSO

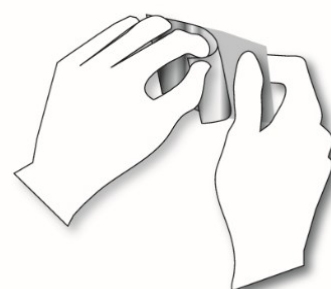
- Se sull'area scelta c'è presenza di piaghe, ustioni, lacerazioni, eruzioni cutanee, ecc.
- Non applicare il cerotto sulla pelle arrossata, irritata o che presenti lesioni.
- L'area di pelle prescelta per l'applicazione deve essere asciutta e pulita. Lavare l'area con acqua fredda o tiepida. Non utilizzare saponi o altri detersivi. Dopo la doccia, prima dell'applicazione del cerotto, attendere che la pelle sia secca. Non applicare lozioni, creme o unguenti sull'area di applicazione. Assicurarsi che la corretta adesione del cerotto transdermico sull'area prescelta.

Applicazione del cerotto transdermico

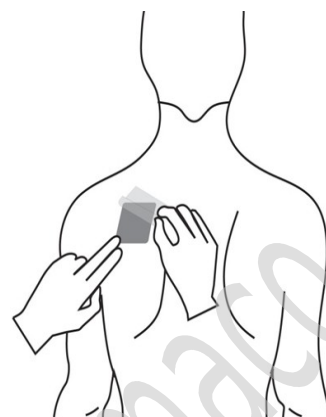
- **Fase 1:** Ogni cerotto transdermico è sigillato in una bustina. Subito prima dell'uso, tagliare con una forbice lungo l'estremità sigillata della bustina. Estrarre il cerotto transdermico.



- **Fase 2:** Il lato adesivo del cerotto transdermico è ricoperto con una pellicola protettiva trasparente. Staccare con cautela **una parte della** pellicola, evitando di toccare lo strato adesivo del cerotto transdermico.



-Fase 3: Attaccare il cerotto transdermico sull'area di pelle prescelta per l'applicazione e rimuovere il resto della pellicola protettiva.



- Fase 4: Premere il cerotto transdermico sulla pelle con il palmo della mano, per circa 30-60 secondi. Assicurarsi che tutto il cerotto transdermico aderisca alla pelle, specialmente lungo i bordi.



- Fase 5: Lavarsi le mani dopo aver usato il cerotto transdermico.
Non utilizzare prodotti di pulizia.

Indossare il cerotto transdermico

Il cerotto transdermico va tenuto per un massimo di 4 giorni. Accertarsi che sia stato applicato correttamente; esiste un rischio minimo che possa staccarsi. Durante la sua applicazione, si può fare la doccia, il bagno o nuotare. Tuttavia, non esporre il cerotto transdermico a fonti di calore eccessivo (ad esempio, sauna, lampade a raggi infrarossi, coperte elettriche e borse dell'acqua calda).

Nell'improbabile caso che il cerotto transdermico si stacchi prima del successivo cambio, deve essere cambiato perché non si può riutilizzare lo stesso cerotto transdermico. Occorre attaccare immediatamente un nuovo cerotto (vedere "Sostituzione del cerotto transdermico" di seguito).

Sostituzione del cerotto transdermico

- Togliere il vecchio cerotto transdermico.
- Piegarlo a metà facendo aderire le superfici adesive rivolte all'interno.
- Buttare via il cerotto transdermico con attenzione.
- Applicare un nuovo cerotto transdermico su un'area di pelle, seguendo le modalità.
Non applicarne un altro sulla stessa area di pelle prima che sia trascorsa almeno un

Durata del trattamento



Il suo medico le indicherà per quanto tempo dovrà utilizzare Algesalona. Non interrompa il trattamento di sua iniziativa, perché il dolore potrebbe ricomparire e potrebbe sentirsi male (vedere “Se interrompe il trattamento con Algesalona”, a seguire).

Nel caso in cui lei abbia l'impressione che l'effetto analgesico di Algesalona cerotto transdermico sia troppo debole o troppo forte, consulti il medico o il farmacista.

Se usa più Algesalona di quanto deve

Se questo dovesse accadere, si potrebbero manifestare i sintomi di sovradosaggio da buprenorfina. Un sovradosaggio può aggravare gli effetti indesiderati di buprenorfina, quali, sonnolenza, nausea e vomito. Può avere pupille a punta di spillo ed il respiro può diventare lento e debole. Può soffrire anche di insufficienza cardiaca.

Quando si rende conto di avere utilizzato più cerotti transdermici del necessario, stacchi i cerotti transdermici in eccesso e consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Algesalona

Se ha dimenticato di applicare un cerotto transdermico, ne applichi uno nuovo appena possibile. In questo caso dovrà cambiare le sue abitudini, per esempio, se lei di solito applica il cerotto transdermico il lunedì ed il giovedì, ma se ne è dimenticato e quindi cambierà il cerotto transdermico di mercoledì, si dovrà ricordare che da quel momento in poi dovrà cambiarlo il mercoledì ed il sabato. Prenda nota dei due nuovi giorni sul calendario della confezione esterna. Se lei dovesse cambiare il cerotto con molto ritardo, il dolore potrebbe ricomparire. In questo caso contatti il suo medico.

Mai raddoppiare il numero di cerotti da applicare per compensare la mancata applicazione di un cerotto transdermico!

Se interrompe il trattamento con Algesalona

Se interrompe o termina il trattamento con Algesalona prima del necessario, il dolore può ricomparire. Se lei desidera interrompere il trattamento a causa di sgradevoli effetti indesiderati, consulti il suo medico, che la informerà su ciò che può essere fatto e se lei può essere trattato con altri medicinali.

Alcune persone possono manifestare sintomi da astinenza quando, dopo avere usato analgesici potenti per lungo tempo, poi ne interrompono la somministrazione. Il rischio che si manifestino tali effetti dopo l'interruzione del trattamento con Algesalona è molto basso. Tuttavia, se avverte agitazione, ansia, nervosismo o tremori, iperattività, insonnia e disturbi digestivi, consulti il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verifica uno dei seguenti effetti collaterali, tolga immediatamente il cerotto transdermico e chiami immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- incapacità del cuore a pompare sufficiente sangue o mancanza di flusso sanguigno
- incapacità di urinare (ritenzione urinaria)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- difficoltà a respirare (depressione respiratoria)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione, orticaria, svenimento. Questi possono essere sintomi di una grave reazione allergica molto rara.

In alcuni casi si sono verificate reazioni allergiche ritardate con evidenti segni di infiammazione. In tali casi, interrompa l'uso di Algesalona dopo averne parlato con il medico.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- nausea (sensazione di malessere)
- arrossamento della cute, prurito

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- capogiri, cefalea
- respiro corto
- vomito, stitichezza
- eruzione cutanea o rash (esantema, generalmente dopo uso ripetuto), sudorazione
- edema (ad esempio, gonfiore alle gambe), stanchezza

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- confusione, disturbi del sonno, agitazione
- sedazione di vario grado (calma), che va dalla stanchezza allo stordimento
- sonnolenza
- problemi di circolazione sanguigna (quali pressione sanguigna bassa)
- bocca secca
- esantema
- difficoltà al momento di urinare
- affaticamento

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- perdita di appetito
- vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni), ansia, incubi, diminuzione della libido
- difficoltà di concentrazione, disturbo del linguaggio, alterazione dell'equilibrio, sensazioni anormali sulla pelle (intorpidimento, sensazione di pizzicore o bruciore)
- disturbi visivi, visione annebbiata, palpebre gonfie
- vampate di calore
- bruciore di stomaco
- orticaria
- difficoltà di erezione
- sintomi da astinenza (vedere sotto), reazioni alla sede di somministrazione

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- dipendenza, sbalzi d'umore
- contrazioni muscolari, modificazioni del gusto
- pupille a punta di spillo
- dolore all'orecchio
- respiro troppo rapido, singhiozzo
- conati di vomito
- piccole vescicole piene di liquido
- dolore toracico.

In alcune persone possono manifestarsi sintomi da astinenza quando si usano analgesici potenti per un lungo periodo di tempo e poi se ne interrompe l'uso. Il rischio che si manifestino tali effetti da astinenza dopo l'interruzione del trattamento con Algesalona è basso. Tuttavia, in caso di agitazione, ansia, nervosismo, tremori, iperattività, difficoltà a prendere sonno e disturbi digestivi, consultare il medico.

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 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 Algesalona

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Dopo aver tolto un cerotto, piegarlo a metà con i lati adesivi rivolti all'interno e premerli insieme. Riporre il cerotto usato nella sua bustina e smaltire con attenzione il cerotto transdermico.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Algesalona

- Il principio attivo è buprenorfina.

[35 microgrammi/h:]

Ogni cerotto transdermico di 25 cm² contiene 20 mg di buprenorfina e rilascia 35 microgrammi di buprenorfina/ora.

[52,5 microgrammi/h:]

Ogni cerotto transdermico di 37,5 cm² contiene 30 mg di buprenorfina e rilascia 52,5 microgrammi di buprenorfina/ora.

[70 microgrammi/h:]

Ogni cerotto transdermico di 50 cm² contiene 40 mg di buprenorfina e rilascia 70 microgrammi di buprenorfina/ora.

- Gli altri componenti sono:
Matrice adesiva (contenente buprenorfina): povidone K90, acido levulinico, oleil oleato, poli[acido acrilico-co-butilacrilato-co-(2-etilexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5)
Matrice adesiva (senza buprenorfina): poli[(2-etilexil)acrilato-co-glicidilmetacrilato-co-(2-idrossietil)acrilato-co-vinilacetato] (68:0,15:5:27)
Lamina di separazione fra le matrici adesive con e senza buprenorfina: lamina di polietilene tereftalato
Strato di supporto: poliestere
Rivestimento della matrice: lamina di polietilene tereftalato, siliconata
Inchiostro da stampa di colore blu.

Descrizione dell'aspetto di Algesalona e contenuto della confezione

Ogni cerotto transdermico è di forma rettangolare color beige, con bordi arrotondati e con stampata la dicitura:

[35 microgrammi/h:]

“Buprenorfina” e “35 µg/h”

[52,5 microgrammi/h:]

“Buprenorfina” e “52,5 µg/h”

[70 microgrammi/h:]

“Buprenorfina” e “70 µg/h”

Ogni cerotto transdermico è sigillato in una bustina a prova di bambino. I cerotti sono disponibili in confezioni contenenti 3, 4, 5, 8, 10, 16 o 20 cerotti transdermici.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Tesa Labtec GmbH, Heykenaukamp 10, 21147 Hamburg, Germania
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irlanda

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

DE: Buprenorphin Generics 35 Mikrogramm/Stunde; 52,5 Mikrogramm/Stunde; 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

BE: Buprenorphine Mylan 35 microgram/u; 52,5 microgram/u; 70 microgram/u pleister voor transdermaal gebruik; Buprenorphine Mylan 35 microgrammes/h; 52,5 microgrammes/h; 70 microgrammes/h dispositif transdermique; Buprenorphine Mylan 35 Mikrogramm/S; 52,5 Mikrogramm/S; 70 Mikrogramm/S transdermales Pflaster

CZ: Buprenorfin Mylan 35 mikrogramů/h, transdermální náplast; Buprenorfin Mylan 52,5 mikrogramů/h, transdermální náplast; Buprenorfin Mylan 70 mikrogramů/h, transdermální náplast

ES: Buprenorfina Mylan 35 microgramos/h parches transdérmicos EFG; Buprenorfina Mylan 52,5 microgramos/h parches transdérmicos EFG; Buprenorfina Mylan 70 microgramos/h parches transdérmicos EFG

IT: Algesalona

UK: Bupinor 35 micrograms/h Transdermal Patches; Bupinor 52.5 micrograms/h Transdermal Patches; Bupinor 70 micrograms/h Transdermal Patches

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: