

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Fentanil Zentiva 25 microgrammi/h cerotto transdermico
Fentanil Zentiva 50 microgrammi/h cerotto transdermico
Fentanil Zentiva 75 microgrammi/h cerotto transdermico
Fentanil Zentiva 100 microgrammi/h cerotto transdermico

Medicinale equivalente

Informazioni importanti che deve sapere su Fentanil Zentiva cerotto transdermico

- Questo cerotto contiene un antidolorifico potente
- Assicurarsi che il cerotto vecchio sia stato rimosso prima di applicarne uno nuovo
- I cerotti non devono essere tagliati
- Non esporre i cerotti a fonti di calore (come borse d'acqua calda)
- Se si presenta febbre contattare il medico immediatamente
- Seguire le istruzioni sul dosaggio attentamente e sostituire il cerotto solo ogni **3 giorni (72 ore)**
- Se il respiro diventa superficiale e debole rimuovere il cerotto e consultare un medico.

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, infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio :

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

1. Che cos'è Fentanil Zentiva cerotto transdermico e a che cosa serve

Il nome del medicinale è Fentanil Zentiva cerotto transdermico. In questo foglio verrà chiamato Fentanil Zentiva o solo cerotto.

Il cerotto aiuta ad alleviare il dolore grave e persistente.

Fentanil Zentiva cerotto transdermico contiene un medicinale chiamato fentanil. Fentanil appartiene a un gruppo di potenti antidolorifici denominati oppiacei

Il medicinale passa lentamente dal cerotto all'organismo attraverso la pelle.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fentanil Zentiva cerotto transdermico

Fentanil Zentiva cerotto transdermico può essere usato nei bambini dai 2 anni di età che hanno precedentemente usato antidolorifici oppiacei.

Se il cerotto è stato prescritto al suo bambino il termine indicato di seguito come "suo " deve essere inteso come "il suo bambino".

Non usi Fentanil Zentiva cerotto transdermico se

- è allergico al fentanil o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- il dolore di cui soffre è di breve durata;
- Se il suo sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale) è gravemente compromesso, ad esempio a causa di un trauma cerebrale;
- Se soffre di difficoltà respiratoria (respiro più lento e debole) e si sente insolitamente sonnolente.

Non usi questo medicinale se una delle condizioni sopra indicate riguardano lei o il suo bambino. Se non è sicuro chieda al medico o al farmacista prima di usare Fentanil Zentiva.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o il farmacista prima di usare Fentanil Zentiva.

Fentanil Zentiva è un prodotto medicinale pericoloso per la vita dei bambini. Questo si verifica anche per i cerotti transdermici inutilizzati. Tenga presente che la forma di questo prodotto medicinale può essere invitante per un bambino e ciò può portare a esito fatale in alcuni casi.

Fentanil Zentiva può avere effetti indesiderati nelle persone che non utilizzano abitualmente medicinali oppiacei prescritti.

Trasferimento del cerotto ad un'altra persona

Il cerotto deve essere utilizzato solo sulla cute delle persone alle quali è stato prescritto dal medico. Sono stati riportati casi di adesione accidentale di un

cerotto ad un familiare di un utilizzatore a causa dello stretto contatto o per condivisione dello stesso letto. L'adesione del cerotto a un'altra persona (soprattutto bambino) può provocare overdose. In caso il cerotto si incolli alla cute di un'altra persona, tolga il cerotto immediatamente e si rivolga al medico.

- Come con altri antidolorifici potenti, Fentanil Zentiva può causare **sonnolenza**, e una respirazione più lenta o debole. Molto raramente queste **difficoltà respiratorie** possono essere pericolose per la vita o mortali in persone che non hanno mai usato forti antidolorifici correlati alla morfina (come Fentanil Zentiva) o la stessa morfina. Se lei o il suo partner o la sua badante nota che lei o il suo bambino respira molto più lentamente o debolmente allora:
 - Rimuova il cerotto
 - Contatti il medico o vada direttamente al più vicino ospedale
 - Si muova e parli il più possibile
- Se **si presenta febbre** durante l'applicazione di Fentanil Zentiva, parli con il medico poiché questo può influenzare il passaggio del medicinale attraverso la pelle.
- Non **esporre** il cerotto al calore **diretto** come ad esempio **termofori, borse dell'acqua calda**, coperte elettriche, letti con materassi ad acqua riscaldata, lampade riscaldanti o abbronzanti, sole intenso, bagni caldi prolungati, sauna, o piscina con acqua calda. Questi possono influenzare l'assorbimento del medicinale attraverso la pelle.
- Verifichi con il medico o il farmacista prima di usare questo medicinale se ha o ha mai avuto:
 - Problemi ai polmoni o di respirazione
 - Problemi al cuore, alla pressione sanguigna o di volume del sangue, al fegato o ai reni;
 - Tumori al cervello
 - Mal di testa persistenti o lesioni cerebrali

Il medico potrebbe aver bisogno di controllarla più attentamente,

- Se lei è molto malato, molto magro o anziano, potrebbe essere più sensibile agli effetti del cerotto
- Se soffre di una condizione in cui i muscoli sono deboli o si affaticano facilmente, nota come miastenia grave, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Fentanil Zentiva
- Come molti altri antidolorifici potenti, l'uso ripetuto dei cerotti può portare a tolleranza al medicinale o allo sviluppo di dipendenza dal medicinale.
- Parli con il medico se ha abusato o ha avuto dipendenza da alcol, da medicinali prescritti o da droghe illegali
- Fentanil Zentiva può causare stitichezza, parli con il medico o il farmacista che le dirà come prevenire la stitichezza.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte la riguardino, parli con il medico o il farmacista prima di usare Fentanil Zentiva.

Bambini e adolescenti

Fentanil Zentiva non deve essere usato in bambini con meno di 2 anni di età. Fentanil Zentiva non deve essere usato in bambini che non sono stati trattati in precedenza con antidolorifici forti come la morfina.

Altri tipi di cerotti

Sono disponibili altri tipi di cerotti transdermici di fentanil, ma non sono esattamente gli stessi. Se il cerotto ha un aspetto diverso da quello che ha usato precedentemente, parli con il medico o il farmacista prima di usarlo.

Altri medicinali e Fentanil Zentiva cerotto transdermico

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta usando:

- Altri medicinali per il dolore come ad esempio altri oppiacei antidolorifici (brupenorfin, nalbufina o pentazocina)
- Medicinali che aiutano a dormire
- Medicinali che aiutano ad essere calmi (tranquillanti) e medicinali per disturbi mentali
- Medicinali per rilassare i muscoli
- Alcuni medicinali usati per trattare la depressione (come ad esempio citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina)
- Alcuni medicinali usati per trattare la depressione (chiamati IMAO). Non deve usare Fentanil Zentiva prima di 14 giorni dalla sospensione di questi medicinali
- Nefazodone, un medicinale usato per trattare la depressione
- Alcuni antistaminici (soprattutto quelli che possono dare sonnolenza)
- Alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni, come eritromicina, claritromicina o troleandomicina
- Medicinali usati per trattare infezioni funginee, come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo o voriconazolo
- Medicinali usati per trattare le infezioni da HIV, come ritonavir o nelfinavir
- Medicinali usati per trattare i battiti cardiaci irregolari, come amiodarone, diltiazem o verapamil
- Rifampicina (per trattare la tubercolosi)
- Alcuni medicinali usati per trattare l'epilessia (come carbamazepina, fenobarbital o fenitoina).

Informi il medico se sta usando alcuni medicinali per il trattamento della depressione, noti come Inibitori della Ricaptazione della Serotonina (SSRI), inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI) o inibitori delle MAO. Il medico ha bisogno di conoscere l'uso di questi medicinali poiché l'uso concomitante di Fentanil Zentiva può aumentare il

rischio di sviluppare la sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita.

Il medico sa quali medicinali sono sicuri durante l'uso di Fentanil Zentiva. Potrebbe essere necessario che lei venga strettamente controllato se sta prendendo alcuni di questi tipi di medicinali elencati sopra o se lei ha interrotto l'assunzione di alcuni tipi di medicinali elencati sopra, poiché questo può influenzare il dosaggio di Fentanil Zentiva di cui ha bisogno.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra riportate la riguarda, parli con il medico o il farmacista prima di usare Fentanil Zentiva.

Interventi chirurgici o esami clinici

Se è in programma la somministrazione di un anestetico, informi il medico o il dentista che sta usando Fentanil Zentiva.

Fentanil Zentiva cerotto transdermico con cibi, bevande e alcol

Non beva alcol, a meno che non abbia parlato prima con il medico. Fentanil Zentiva può renderla sonnolente o farla respirare molto più lentamente. Bere alcol può peggiorare questi effetti.

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.

Sono stati segnalati casi di bambini nati che hanno avuto effetti da sospensione dopo che la madre ha usato Fentanil Zentiva per un lungo periodo di tempo durante la gravidanza.

Fentanil Zentiva non deve essere usato durante il parto poiché il medicinale può avere effetti sulla respirazione del bambino.

Non allatti al seno durante l'assunzione di Fentanil Zentiva. Non deve allattare al seno per 3 giorni dopo la rimozione del cerotto di Fentanil Zentiva. Questo perché piccole quantità del medicinale possono passare nel latte materno.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualunque medicinale durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

Guida di autoveicoli e utilizzo di macchinari

Fentanil Zentiva può dare sonnolenza. Se si verifica non guidi o usi qualunque strumento o macchinario.

3. Come usare usare Fentanil Zentiva cerotto transdermico

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

Uso e sostituzione dei cerotti

- Vi è sufficiente medicinale in ciascun cerotto per almeno **3 giorni (72 ore)**
- Deve cambiare il cerotto sempre al terzo giorno, a meno che il suo medico non le dica di fare diversamente
- **Rimuova** sempre il **cerotto vecchio** 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, cambi tutti i cerotti alla stessa ora
- Prenda nota del **giorno, data e ora** in cui applica il cerotto, per ricordare quando ha bisogno di cambiarlo
- La tabella seguente le mostra quale giorno della settimana cambiare il cerotto:

Applichi il cerotto il	il	Cambia il cerotto alla stessa ora il
Lunedì	→	Giovedì
Martedì	→	Venerdì
Mercoledì	→	Sabato
Giovedì'	→	Domenica
Venerdì	→	Lunedì
Sabato	→	Martedì
Domenica	→	Mercoledì

Dove applicare il cerotto

Adulti

- Applicare il cerotto sulla superficie piana della parte superiore del corpo o del braccio

Bambini

- Applicare sempre il cerotto sulla parte alta della schiena in modo da rendere difficile al suo bambino toccarlo o rimuoverlo.
- Verificare molto spesso che il cerotto rimanga attaccato alla pelle
- E' importante che il suo bambino non rimuova il cerotto e lo metta in bocca poiché potrebbe essere pericoloso per la vita o perfino mortale
- Può essere necessario qualche tempo prima che il cerotto sia completamente efficace. Quindi, il suo bambino potrebbe aver bisogno di un antidolorifico addizionale fino a quando il cerotto risulti efficace. Il medico la informerà se sarà necessario.
- I bambini devono essere strettamente controllati fino a 48 ore dopo:
 - L'applicazione del primo cerotto
 - L'applicazione di un cerotto ad alta dose

Per lei o il suo bambino, **non applichi il cerotto su:**

- La stessa zona due volte di seguito

- Aree sensibili della pelle che sono in movimento, pelle tagliata, macchie o altre imperfezioni della pelle
- Pelle con molti peli. Se ci sono peli non raderli (la rasatura può irritare la pelle), invece tagliare i peli il più possibile vicino alla pelle

Devono trascorrere diversi giorni prima di applicare il cerotto sulla stessa area della pelle.

Applicare il cerotto su

Fase 1: preparazione della pelle

- Essere sicuri che la pelle sia completamente asciutta, pulita e fredda prima di applicare il cerotto sopra
- Se è necessario pulire la pelle, usi solo acqua fredda
- Non usi sapone o altri detergenti, creme, schiume, oli o talco prima dell'applicazione del cerotto
- Non attaccare il cerotto direttamente sulla pelle dopo un bagno caldo o una doccia

Fase 2: apertura della bustina

- Ogni cerotto è sigillato nella sua bustina
- Strappare o tagliare per aprire la bustina
- Tagliare o strappare gentilmente il bordo della bustina completamente (se usa delle forbici, tagli più vicino possibile al bordo della bustina per evitare di danneggiare il cerotto)
- Afferrare entrambi i lati per aprire la bustina e tirare
- Prendere il cerotto ed usarlo subito
- Tenere la bustina vuota per smaltire in seguito il cerotto usato
- Usare ciascun cerotto solo una volta
- Non estrarra il cerotto dalla sua bustina fino a quando non è pronto ad usarlo
- Controllare il cerotto da eventuali danni
- Non usi il cerotto se è stato diviso, tagliato o sembra danneggiato
- Non tagliare o dividere mai il cerotto

Fase 3: staccare e premere

- assicurarsi che il cerotto sarà coperto da abiti larghi e non bloccato sotto una banda stretta o elasticizzata
- staccare attentamente una metà del supporto plastico lontano dal centro del cerotto. Provate a non toccare la parte adesiva del cerotto
- premere la parte adesiva del cerotto sulla pelle
- Rimuovere l'altra parte del supporto e premere tutto il cerotto sulla pelle con il palmo della mano
- Tenerlo per almeno 30 secondi. Assicurarsi che si sia incollato bene, soprattutto i margini.

Fase 4: smaltimento del cerotto

- Subito dopo aver rimosso il cerotto ripiegarlo su sé stesso a metà così che il lato applicato adesivo si richiuda su sé stesso

- Inserire il cerotto nella sua bustina originale e buttarlo nei rifiuti domestici
- Poiché i cerotti già usati contengono un po' di medicinale che può essere pericoloso per i bambini, tenere i cerotti usati lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Fase 5: lavaggio

- Lavare in seguito le mani con acqua pulita

Ulteriori informazioni su Fentanil Zentiva cerotti

Quanto velocemente agisce il cerotto

- Può volerci fino a 1 giorno, prima che il primo cerotto agisca completamente
- Il medico può darle un secondo antidolorifico per il primo giorno o più
- Dopo di che, il cerotto deve aiutarla ad alleviare il dolore in modo continuo in modo da poter interrompere l'assunzione di altri antidolorifici. Tuttavia il medico può ancora prescrivere un altro antidolorifico di volta in volta.

Se dimentica di cambiare il cerotto

- Se lo dimentica, cambi il cerotto appena se ne ricorda e prenda nota del giorno e dell'ora. Cambi il cerotto ancora dopo **3 giorni (72 ore)** come di consuetudine
- Se è molto in ritardo nel cambio del cerotto, deve parlare con il medico perché potrebbe aver la necessità di un antidolorifico ulteriore, ma **non** applichi un cerotto in più.

Se usa più cerotti o se sbaglia il dosaggio del cerotto

Se ha applicato più cerotti oppure ha sbagliato il dosaggio del cerotto, rimuova il cerotto e contatti il medico o si rechi al più vicino ospedale.

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

Se un cerotto si stacca

- Se un cerotto si stacca prima che sia il momento di cambiarlo, ne attacchi uno nuovo immediatamente e prenda nota del giorno e dell'ora. Usi una zona nuova della pelle su:
 - La parte superiore del suo corpo o le braccia
 - La parte superiore della schiena del suo bambino
- Lo lasci per altri 3 giorni (72 ore) prima di cambiarlo con un altro cerotto come di consueto
- Se i suoi cerotti continuano a cadere, parli con il medico, l'infermiera o il farmacista

Se il cerotto si attacca ad un'altra persona

- Usare il cerotto solo sulla pelle della persona a cui è stato prescritto

- Assicurarsi che il cerotto non si stacchi e si incolli ad un'altra persona o bambino soprattutto mentre si condivide un letto o si è a stretto contatto
- Se un cerotto si attacca accidentalmente ad un'altra persona, lo stacchi immediatamente e chiami il medico.

Per quanto tempo si deve usare il cerotto?

Fentanil Zentiva cerotti sono per il dolore di lunga durata. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà usarlo.

Se il dolore peggiora

- Se il dolore peggiora mentre usa questi cerotti, il medico può prescrivere un cerotto con un dosaggio più alto, o darle un antidolorifico ulteriore (o entrambi).
- Se un aumento del dosaggio del cerotto non funziona, il medico può decidere di interrompere la terapia.

Se desidera interrompere l'uso dei cerotti

- Parli con il medico prima di sospendere l'uso di questi cerotti
- Se li sta usando da diverso tempo, il suo corpo potrebbe essersi abituato a loro. Sospendere improvvisamente può farla sentire male
- Se interrompe l'uso dei cerotti, non lo riprenda senza aver prima chiesto al medico. Potrebbe aver bisogno di un cerotto con un diverso dosaggio quando inizia nuovamente.

Le attività quotidiane durante l'uso dei cerotti

- I cerotti sono resistenti all'acqua
- Può fare la doccia o il bagno mentre indossa il cerotto, ma non strofini sul cerotto
- Se il medico è d'accordo può fare ginnastica o sport durante l'applicazione del cerotto
- Può nuotare durante l'applicazione del cerotto ma:
 - Non usi piscine con acqua calda
 - Non metta una fascia elastica o stretta sopra il cerotto
- Non esponga il cerotto a fonti di calore diretto come termofori, borse dell'acqua calda, coperte elettriche, letti con materassi ad acqua riscaldata, lampade riscaldanti o abbronzanti, sole intenso, bagni caldi prolungati, o saune,. Questi possono influenzare l'assorbimento del medicinale attraverso la pelle.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale chiedi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Rimuova il cerotto e contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino se nota o sospetta qualunque effetto sotto indicato. Potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente.

- Se si sente insolitamente assonnato, respira più lentamente o più debolmente del solito. Molto raramente queste difficoltà respiratorie possono essere pericolose per la vita o addirittura fatali soprattutto in pazienti che non hanno mai usato prima forti antidolorifici oppiacei (come Fentanil Zentiva o morfina). Se lei, o il suo partner o la sua badante nota che lei o il suo bambino state respirando più lentamente o debolmente, , segua le istruzioni sopra riportate e si mantenga in movimento e parli il più possibile.
- Improvviso gonfiore al viso o alla gola, grave irritazione, arrossamento o comparsa di vesciche della pelle . Questi possono essere segni di una reazione allergica grave. Questo si verifica solo in un piccolo numero di persone.
- Convulsioni, attacchi epilettici. Questi effetti si possono interessare fino a 1 su 100 persone.
- Riduzione dello stato di coscienza o perdita di coscienza, questi effetti possono interessare fino a 1 persona su 100.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Sentirsi male (nausea), o stare male (vomito), stitichezza
- Capogiri, sonnolenza, o non riuscire a dormire
- Mal di testa

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Reazioni allergiche
- Accorgersi di avere un battito cardiaco insolito (anche chiamato palpitazioni), battito cardiaco accelerato
- Pressione sanguigna alta
- Perdita di appetito o bocca secca
- Sedazione, sentirsi nervosi, preoccupati o depressi.
- Confusione, allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono).
- Sensazione di formicolio, tremore, sentirsi storditi
- Spasmi muscolari
- Dolore allo stomaco, indigestione, difficoltà a urinare
- Diarrea
- Sentire freddo, sudare eccessivamente
- Sensazione generale di malessere, stanchezza, debolezza
- Rigonfiamento delle mani, caviglie o piedi
- Prurito alla pelle, eruzione cutanea o pelle arrossata

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Sintomi simil influenzali
- Frequenza cardiaca bassa
- Pressione sanguigna bassa

- Diminuzione della sensibilità, soprattutto della pelle
- Visione offuscata
- Colorito bluastrò della pelle
- Sentirsi agitati, disorientati, eccitati o insolitamente spensierato
- Perdita di memoria, difficoltà a parlare
- Eczema e/o altri disturbi della pelle inclusi dermatiti nella zona di applicazione del cerotto
- Disfunzioni sessuali
- Ostruzione completa dell'intestino
- Contrazioni muscolari
- Febbre, alterazione della temperatura corporea
- Effetti da sospensione del farmaco (come ammalarsi, sentirsi male, diarrea, ansia o brividi)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Visione offuscata a causa del restringimento delle pupille
- Singhiozzo
- Ostruzione parziale del piccolo o del grande intestino
- Battiti cardiaci irregolari
- Dilatazione dei vasi sanguigni

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Gonfiore doloroso
- Perdita della coordinazione e dell'equilibrio
- Occhio pigro
- Dolore alla vescica, passaggio ridotto delle urine rispetto al normale durante il giorno

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante gli studi clinici in bambini (fino a 18 anni di età):

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

- Mal di testa
- Sentirsi o stare male
- Stitichezza, diarrea
- Prurito

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Reazioni allergiche
- Perdita dell'appetito, dolore allo stomaco
- Difficoltà a dormire, sonnolenza, stanchezza, sentirsi deboli
- Sentirsi preoccupati o depressi, allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono) capogiri
- Tremore, diminuzione della sensibilità specialmente della pelle
- Bocca secca

- Eruzione cutanea, eccessiva sudorazione, arrossamento della pelle
- Spasmi muscolari
- Difficoltà al passaggio delle urine
- Gonfiore delle mani, caviglie o piedi
- Reazioni cutanee nella zona di applicazione del cerotto

Effetti indesiderato non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Confusione
- Sensazione di formicolio
- Diminuzione della dimensione delle pupille
- Sentirsi frastornato
- Colorazione bluastra della pelle, eczema e/o altri disturbi della pelle inclusi dermatiti nella zona di applicazione del cerotto
- Effetti da sospensione del farmaco (come ammalarsi, sensazione di malessere, diarrea, ansia o brividi) sintomi simil-influenzali

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, parli con il medico, l'infermiera o il farmacista.

Eruzione cutanea, prurito o sudorazione (può interessare fino a 1 persona su 10). Può notare eruzioni, arrossamento o prurito lieve della pelle nella zona di applicazione del cerotto. Questo solitamente è leggero e si risolve dopo la rimozione del cerotto. Se questo non succede, o se il cerotto irrita molto la pelle, informi il medico.

Sono stati segnalati casi di effetti da sospensione in bambini appena nati a seguito dell'uso di Fentanil Zentiva da parte della madre per un lungo periodo durante la gravidanza.

Come molti altri differenti antidolorifici potenti, l'uso ripetuto dei cerotti può condurre a tolleranza al medicinale o a produrre dipendenza.

Se si manifestano uno qualunque degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Se passa da un diverso antidolorifico ai cerotti di Fentanil Zentiva, possono manifestarsi effetti come malessere, sentirsi male, diarrea, ansia o brividi. Informi il medico se nota uno di questi effetti.

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 Fentanil Zentiva cerotto transdermico

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, anche dopo averli usati. Alte quantità di principio attivo permangono nei cerotti transdermici anche dopo il loro utilizzo.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Manipolazione del cerotto

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fentanil Zentiva

- Il principio attivo è il fentanil

Fentanil Zentiva 25 microgrammi/h cerotto transdermico

Ogni cerotto rilascia 25 microgrammi di fentanil all'ora. Ogni cerotto di 7,5 cm² contiene 4,125 mg di fentanil.

Fentanil Zentiva 50 microgrammi/h cerotto transdermico

Ogni cerotto rilascia 50 microgrammi di fentanil all'ora. Ogni cerotto di 15 cm² contiene 8,25 mg di fentanil.

Fentanil Zentiva 75 microgrammi/h cerotto transdermico

Ogni cerotto rilascia 75 microgrammi di fentanil all'ora. Ogni cerotto di 22,5 cm² contiene 12,375 mg di fentanil.

Fentanil Zentiva 100 microgrammi/h cerotto transdermico

Ogni cerotto rilascia 100 microgrammi di fentanil all'ora. Ogni cerotto di 30 cm² contiene 16,5 mg di fentanil.

- Gli eccipienti sono:

Strato adesivo: Strato adesivo di poliacrilato.

Pellicola di rinforzo: Foglio di polipropilene, inchiostro da stampa di colore blu.

Membrana di rilascio: Foglio in polietilene tereftalato (siliconato).

Descrizione dell'aspetto di *Fentanil Zentiva cerotto transdermico* e contenuto della confezione

Fentanil Zentiva cerotto transdermico è un cerotto transdermico trasparente provvisto di superficie adesiva tramite la quale può aderire alla pelle. I cerotti transdermici sono provvisti di una stampa di colore blu che indica il dosaggio.

Fentanil Zentiva cerotto transdermico è disponibile in confezioni da 3, 5, 10 o 20 cerotti transdermici.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

NOTA

Non è possibile raggiungere tutti i dosaggi richiesti con *Fentanil Zentiva cerotto transdermico*.

Ci sono altri cerotti disponibili a base di fentanil che consentono di raggiungere questi differenti dosaggi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio 37/b, 20158 Milano

Produttore

Acino AG - Am Windfeld 35, 83714 Miesbach (Germania)

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

Germania: Fentanyl Winthrop 25/50/75/100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster

Italia: Fentanil Zentiva 25 microgrammi/h cerotto transdermico
Fentanil Zentiva 50 microgrammi/h cerotto transdermico
Fentanil Zentiva 75 microgrammi/h cerotto transdermico
Fentanil Zentiva 100 microgrammi/h cerotto transdermico

Ungheria: Fentanyl-Zentiva 25/50/75/100 mikrogramm/óra transzdermális tapasz

Questo foglio illustrativo è stato rivisto in:

Agenzia Italiana del Farmaco