Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

FenPatch 12 microgrammi/h cerotto transdermico
FenPatch 25 microgrammi/h cerotto transdermico
FenPatch 50 microgrammi/h cerotto transdermico
FenPatch 75 microgrammi/h cerotto transdermico
FenPatch 100 microgrammi/h cerotto transdermico

Medicinale equivalente
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 (o per i suoi figli). 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. Che cos'è *FenPatch* e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare *FenPatch*
3. Come usare *FenPatch*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *FenPatch*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è *FenPatch* e a che cosa serve

Il nome di questo medicinale è *FenPatch.*

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.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare *FenPatch*

Non usi *FenPatch* se:
- è allergico al fentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- il dolore è di breve durata, come un dolore improvviso o un dolore postoperatorio.
- se soffre di grave depressione respiratoria, 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 *FenPatch*.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

- *FenPatch* può avere effetti indesiderati pericolosi per la vita nelle persone che non stanno già usando regolarmente medicinali oppioidi prescritti.
- *FenPatch* 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 essere attraente per un bambino, e che se si attaccasse alla pelle del bambino o se il bambino lo mettesse in bocca il risultato potrebbe essere fatale.

Trasferimento del cerotto ad un'altra persona
Il cerotto deve essere utilizzato solo sulla cute delle persone alle quali è stato prescritto. Sono stati riportati casi di adesione accidentale del cerotto ad 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 ad un'altra persona (soprattutto se 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 debole, 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 *FenPatch*

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 mal di testa 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 ha mai abusato o è stato dipendente da alcol, medicinali da prescrizione o sostanze illegali.

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 *FenPatch*.

Effetti indesiderati e *FenPatch*
• *FenPatch* può farla sentire insolitamente assonnato, e può rendere la respirazione più lenta e debole. 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 *FenPatch* o morfina). Se lei o qualcun altro si accorge che la persona che utilizza il cerotto mostra una sonnolenza insolita, con respiro lento o debole:
- rimuova il cerotto
- chiami immediatamente il medico, o vada all'ospedale più vicino
- faccia in modo che la persona si muova e parli il più possibile
• Se le viene la febbre mentre sta usando *FenPatch*, avverta il medico, poiché la febbre può aumentare la quantità di medicinale che attraversa la pelle.
• *FenPatch* può causare stitichezza; si rivolga al medico o al farmacista per consigli su come prevenire o alleviare la stitichezza.
• L'impiego ripetuto a lungo termine dei cerotti può rendere il medicinale meno efficace (cioè diventa 'tollerante' ad esso), o può diventare dipendente da esso.
Vedere il 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 rilasciata dal cerotto potrebbe aumentare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I cerotti non devono essere tagliati in piccole parti, poiché la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei cerotti divisi in questo modo non sono state dimostrate.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
L'uso dei cerotti a base di fentanil come agente dopante può essere rischioso per la salute.

Altri medicinali e *FenPatch*
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 *FenPatch* quando acquista qualsiasi medicinale in farmacia.

Il medico saprà indicare quali medicinali sono sicuri se presi insieme a *FenPatch*. 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 *FenPatch* 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 *FenPatch* 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).

FenPatch con farmaci sedativi come benzodiapine o farmaci correlati
L'uso concomitante di FenPatch e di medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma e può mettere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

in pericolo di vita il paziente. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solamente nei casi in cui non siano disponibili altre opzioni di trattamento. Comunque, se il suo medico le dovesse prescrivere FenPatch insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere definite dal suo medico.
Informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico relative al dosaggio. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e ai sintomi elencati sopra. Si rivolga al proprio medico nel caso in cui si verifichino questi sintomi.

***FenPatch* con antidepressivi**
Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali come alcuni antidepressivi. *FenPatch* 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.

Operazioni
Se pensa che dovrà sottoporsi ad un'anestesia, avverta il medico o il dentista che sta usando *FenPatch*.

***FenPatch* e alcol**
Non beva alcolici mentre sta usando *FenPatch* a meno che ne abbia parlato prima con il medico. *FenPatch* può causarle sonnolenza o rallentamento della respirazione. Bere alcolici 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
FenPatch non deve essere usato in gravidanza a meno che ne abbia discusso con il medico.

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

Non usi *FenPatch* se sta allattando con latte materno. Non deve allattare per i 3 giorni successivi alla rimozione del cerotto di *FenPatch*. Questo perché il medicinale può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FenPatch 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 del medicinale 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 *FenPatch*

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il suo medico deciderà quale dose di *FenPatch* è più adatta per 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Se sta usando più di un cerotto, li cambi tutti allo stesso tempo.
• Prenda nota di 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
• Nella stessa zona due volte di seguito.
• Nelle zone che si muovono molto (articolazioni), sulla 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



• Afferri 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 non è pronto ad 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 che non verrà 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 se 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 *FenPatch*

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Dopo questo periodo, il cerotto deve aiutare ad alleviare il dolore in modo continuo, così potrà interrompere gli altri analgesici. Comunque, il medico potrà sempre prescriverle antidolorifici supplementari di tanto in tanto.

Per quanto tempo dovrà usare i cerotti?
• I cerotti di *FenPatch* 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 a dosaggio maggiore, 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 a dosaggio sbagliato
Se ha applicato troppi cerotti o un cerotto a dosaggio sbagliato, stacchi il cerotto e avverta immediatamente il medico.

I segni di sovradosaggio comprendono: difficoltà a respirare o respiro debole, stanchezza, estrema sonnolenza, incapacità di pensare lucidamente, camminare o parlare normalmente e sensazione di svenimento, 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 nuova zona 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
• Consulti il medico prima di smettere di usare questi cerotti.
• Se sta usando il cerotto da un po' di tempo, l'organismo potrebbe essersi abituato. Interrompere bruscamente potrebbe farla sentire male.
• Se smette di usare i cerotti, non ricominci senza avere prima consultato il medico, perché potrebbe aver bisogno di un cerotto a dosaggio differente.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, *FenPatch* 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 *FenPatch* o morfina). (Non comune, può interessare fino a 1 persona su 100)

• Improvviso gonfiore 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)

• Convulsioni (crisi convulsive). (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, eruzione cutanea 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 agitatati 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 nella zona in cui si trova il cerotto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• 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)

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
• 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 eruzione cutanea, rossore o leggero prurito della pelle nella zona in cui è applicato il 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 (lei diventa "tollerante" ad esso), o può diventarne dipendente.

Se passa a *FenPatch* da un analgesico differente, o se interrompe improvvisamente l'uso di *FenPatch*, 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 *FenPatch* 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare *FenPatch*

Dove conservare i cerotti
Conservi tutti i cerotti (usati e inutilizzati) fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Per quanto tempo conservare *FenPatch*
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I cerotti usati devono essere ripiegati saldamente a metà in modo che la parte adesiva del cerotto si attacchi su se 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. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *FenPatch*

Il principio attivo è il fentanil.

FenPatch 12 microgrammi/h cerotto transdermico
Ogni cerotto rilascia 12,5 microgrammi di fentanil all'ora. Ogni cerotto da 3,75 cm^2 contiene 2,063 mg di fentanil.
FenPatch 25 microgrammi/h cerotto transdermico
Ogni cerotto rilascia 25 microgrammi di fentanil all'ora. Ogni cerotto da 7,5 cm^2 contiene 4,125 mg di fentanil.
FenPatch 50 microgrammi/h cerotto transdermico
Ogni cerotto rilascia 50 microgrammi di fentanil all'ora. Ogni cerotto da 15 cm^2 contiene 8,25 mg di fentanil.
FenPatch 75 microgrammi/h cerotto transdermico
Ogni cerotto rilascia 75 microgrammi di fentanil all'ora. Ogni cerotto da 22,5 cm^2 contiene 12,375 mg di fentanil.
FenPatch 100 microgrammi/h cerotto transdermico
Ogni cerotto rilascia 100 microgrammi di fentanil all'ora. Ogni cerotto da 30 cm^2 contiene 16,5 mg di fentanil.

Gli eccipienti sono:
Strato adesivo: Strato adesivo in poliacrilato
Pellicola protettiva: Foglio in polipropilene, inchiostro da stampa di colore blu
Membrana di rilascio: Foglio in polietilene tereftalato (siliconato)

Descrizione dell'aspetto di *FenPatch* e contenuto della confezione

FenPatch è un cerotto transdermico trasparente, con un lato adesivo che aderisce alla pelle. I cerotti transdermici presentano una stampa di colore blu che riporta il loro dosaggio.

FenPatch 12 microgrammi/h cerotto transdermico
FenPatch è disponibile in confezioni da 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 16 o 20 cerotti transdermici.

FenPatch 25 microgrammi/h cerotto transdermico
FenPatch 50 microgrammi/h cerotto transdermico
FenPatch 75 microgrammi/h cerotto transdermico
FenPatch 100 microgrammi/h cerotto transdermico
FenPatch è disponibile in confezioni da 3, 4, 5, 10, 15, 16 o 20 cerotti transdermici.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 89079 – Ulm (Germania).

Produttore
Merckle GmbH – Ludwig-Merckle Strasse 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Austria	Fentoron 12 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Republica Ceca	Fentanyl-ratiopharm 12 µg/h
Finlandia	Fentanyl ratiopharm 12 mikrog/tunti depotlaastari
Germania	Fentanyl-ratiopharm 12 Mikrogramm/h Matrixpflaster
Italia	FenPatch 12 microgrammi/h cerotto transdermico
Norvegia	Fentanyl ratiopharm 12 mikrogram/time depotplaster
Slovacchia	Fentanyl-ratiopharm 12 µg/h
Svezia	Fentanyl ratiopharm 12 mikrogram/timme depotplåster

Republica Ceca	Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h
Finlandia	Fentanyl ratiopharm 25 mikrog/tunti depotlaastari
Germania	Fentanyl-ratiopharm 25 Mikrogramm/h Matrixpflaster
Ungheria	Fentanyl-ratiopharm 25 mikrogramm/h transzdermális tapasz
Italia	FenPatch 25 microgrammi/h cerotto transdermico
Norvegia	Fentanyl ratiopharm 25 mikrogram/time depotplaster
Slovacchia	Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h
Svezia	Fentanyl ratiopharm 25 mikrogram/timme depotplåster

Republica Ceca	Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h
Finlandia	Fentanyl ratiopharm 50 mikrog/tunti depotlaastari
Germania	Fentanyl-ratiopharm 50 Mikrogramm/h Matrixpflaster
Ungheria	Fentanyl-ratiopharm 50 mikrogramm/h transzdermális tapasz
Italia	FenPatch 50 microgrammi/h cerotto transdermico
Norvegia	Fentanyl ratiopharm 50 mikrogram/time depotplaster
Slovacchia	Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h
Svezia	Fentanyl ratiopharm 50 mikrogram/timme depotplåster

Republica Ceca	Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h
Finlandia	Fentanyl ratiopharm 75 mikrog/tunti depotlaastari
Germania	Fentanyl-ratiopharm 75 Mikrogramm/h Matrixpflaster
Ungheria	Fentanyl-ratiopharm 75 mikrogramm/h transzdermális tapasz
Italia	FenPatch 75 microgrammi/h cerotto transdermico
Norvegia	Fentanyl ratiopharm 75 mikrogram/time depotplaster
Slovacchia	Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h
Svezia	Fentanyl ratiopharm 75 mikrogram/timme depotplåster

Republica Ceca	Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h
Finlandia	Fentanyl ratiopharm 100 mikrog/tunti depotlaastari
Germania	Fentanyl-ratiopharm 100 Mikrogramm/h Matrixpflaster
Ungheria	Fentanyl-ratiopharm 100 mikrogramm/h transzdermális tapasz
Italia	FenPatch 100 microgrammi/h cerotto transdermico
Norvegia	Fentanyl ratiopharm 100 mikrogram/time depotplaster
Slovacchia	Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h
Svezia	Fentanyl ratiopharm 100 mikrogram/timme depotplåster

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).