Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DURFENTA 12 microgrammi/ora cerotto transdermico
DURFENTA 25 microgrammi/ora cerotto transdermico
DURFENTA 50 microgrammi/ora cerotto transdermico
DURFENTA 75 microgrammi/ora cerotto transdermico
DURFENTA 100 microgrammi/ora cerotto transdermico

Fentanil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DURFENTA e a cosa serve
Il nome di questo medicinale è DURFENTA.

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.

DURFENTA contiene un medicinale chiamato fentanil, che appartiene a un gruppo di antidolorifici potenti chiamati oppioidi.
L'analgesico fentanil passa lentamente dal cerotto, attraverso la pelle, nell'organismo.

2. Cosa deve sapere prima di usare DURFENTA

Non usi DURFENTA:
- se è allergico al fentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il dolore è di breve durata, come un dolore improvviso o un dolore post-operatorio se ha difficoltà a respirare, con respiro lento o corto.

Non usi questo medicinale se uno qualsiasi dei punti sopra elencati riguarda lei o il suo bambino.
Se ha dubbi, si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere prima di usare DURFENTA.

Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA
DURFENTA può avere effetti indesiderati pericolosi per la vita nelle persone che non stanno già usando regolarmente medicinali oppiacei prescritti.

DURFENTA è un medicinale che può essere pericoloso per la vita dei bambini, anche se i cerotti sono già stati utilizzati. Questo riguarda anche i cerotti transdermici non utilizzati.
Bisogna tener 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2022
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).

Trasferimento del cerotto a un’altra persona
Il cerotto deve essere utilizzato solo sulla cute della persona a cui è stato prescritto. Sono stati riportati casi di adesione accidentale del cerotto a un familiare mentre era a stretto contatto fisico o condivideva lo stesso letto con la persona che utilizzava il cerotto. Un cerotto che si attacca accidentalmente a un’altra persona (soprattutto se un bambino) può comportare che il medicinale contenuto nel cerotto passi attraverso la pelle dell’altra persona e causi gravi effetti indesiderati, come la difficoltà a respirare, con respiro lento e superficiale, che può essere fatale. In caso il cerotto si incolli alla cute di un’altra persona, tolga il cerotto immediatamente e si rivolga al medico.

Precauzioni particolari con DURFENTA
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni elencate sotto la riguarda, poiché il medico potrebbe aver bisogno di controllarla più attentamente.
- Se ha mai avuto problemi polmonari o di respirazione
- Se ha mai avuto problemi al cuore, al fegato, ai reni, o ha/ha avuto la pressione bassa
- Se ha mai avuto un tumore al cervello
- Se ha mai avuto cefalee persistenti o una lesione alla testa
- Se è anziano, poiché può essere più sensibile agli effetti di questo medicinale
- Se ha una condizione chiamata “miastenia grave” in cui i muscoli vanno incontro ad indebolimento e facile affaticamento
- Se 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 DURFENTA.

Effetti indesiderati e DURFENTA
- DURFENTA può farla sentire insolitamente assonnato, e può rendere la respirazione più lenta e superficiale. Molto raramente questi problemi di respirazione possono essere pericolosi per la vita o persino fatali, soprattutto in persone che non hanno mai usato prima degli antidolorifici oppioidi forti (come DURFENTA o morfina). Se lei o qualcun altro si accorge che la persona che utilizza il cerotto mostra una sonnolenza insolita, con respiro lento o superficiale:
  - rimuovere il cerotto
  - chiamare immediatamente il medico, o andare all’ospedale più vicino
  - fare in modo che la persona si muova e parli il più possibile.
- Se le viene la febbre mentre sta usando DURFENTA, avverta il medico, poiché la febbre può aumentare la quantità di medicinale che attraversa la pelle.
- DURFENTA può causare stipsi, si rivolga al medico o al farmacista per consigli su come prevenire o alleviare la stipsi.
- L’impiego ripetuto a lungo termine dei cerotti può rendere il medicinale meno efficace (cioè diventa ‘tollerante’ ad esso) o può diventare dipendente da esso.

Vedere paragrafo 4 per un elenco completo dei possibili effetti indesiderati.

Quando sta indossando il cerotto non si esponga a fonti di calore diretto, come termofori, coperte elettriche, borse di acqua calda, letti ad acqua riscaldati o lampade termiche o abbronzanti. Eviti di prendere il sole e di fare lunghi bagni caldi o saune o idromassaggi termali caldi. Facendolo, la quantità di medicinale assorbita dal cerotto potrebbe aumentare.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare, comunque, positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e DURFENTA
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 DURFENTA quando acquista qualsiasi medicinale in farmacia.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Il medico saprà indicare quali medicinali sono sicuri se presi insieme a DURFENTA. 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 DURFENTA necessaria per lei.

In particolare, avverta il medico o il farmacista se sta prendendo:
- altri medicinali per il dolore, come altri antidolorifici oppioidi (buprenorfina, nalbufina o pentazocina) e alcuni antidolorifici per il dolore ai nervi (gabapentin e pregabalin).
- 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 DURFENTA 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).

L'uso concomitante di DURFENTA e farmaci sedativi come ad esempio benzodiazepine o farmaci simili aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può rappresentare una minaccia per la vita. Per tale motivo, l'uso concomitante dovrebbe essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.
Tuttavia se il medico le prescrive DURFENTA insieme a farmaci sedativi, ne dovrebbe limitare la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il medico se sta assumendo farmaci sedativi e prenda esattamente la dose raccomandata dal medico.
Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al proprio medico quando si verificano tali sintomi.

DURFENTA con antidepressivi
Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali come alcuni antidepressivi. DURFENTA 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 a un'anestesia avverta il medico o il dentista che sta usando DURFENTA.

DURFENTA e alcol

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Non beva alcolici mentre sta usando DURFENTA a meno che ne abbia parlato prima con il medico.

DURFENTA 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.

DURFENTA non deve essere usato durante la gravidanza a meno che ne abbia discusso con il medico.
DURFENTA non deve essere usato durante il parto poiché il medicinale può influenzare la respirazione del neonato.
Non usi DURFENTA se sta allattando con latte materno. Non deve allattare per i 3 giorni successivi alla rimozione del cerotto di DURFENTA. Questo perché il medicinale può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
DURFENTA può interferire con la capacità di guidare veicoli o usare macchinari o strumenti perché può causare sonnolenza o stordimento. Se questo avviene, non guidi e non usi nessuno strumento o macchinario. Non guidi veicoli mentre usa questo medicinale fino a quando non saprà quale sarà l'effetto di esso su di lei.
Si rivolga al medico o al farmacista se ha dubbi sulla sicurezza per la guida quando usa questo medicinale.

3. Come usare DURFENTA
Usi questo medicinale seguendo sempre ed esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico deciderà quale dosaggio di DURFENTA è più adatto a lei, tenendo conto dell'intensità del dolore, delle condizioni di salute generali e del tipo di trattamento del dolore che ha ricevuto finora.

Applicazione e sostituzione del cerotto

• In ogni cerotto c'è medicinale sufficiente per **3 giorni (72 ore).**
• Deve cambiare il cerotto ogni terzo giorno, salvo diversa indicazione del medico.
• Rimuova sempre il vecchio cerotto **prima** di applicarne uno nuovo.
• Cambi sempre il cerotto **alla stessa ora del giorno** ogni 3 giorni (72 ore).
• Se sta usando più di un cerotto, li cambi tutti allo stesso tempo.
• Prenda nota del giorno, data e orario in cui applica un cerotto, per potersi ricordare quando deve sostituirlo.

La seguente tabella mostra quando cambiare il cerotto:

Se applica il cerotto	**DURFENTA**	**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 di 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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

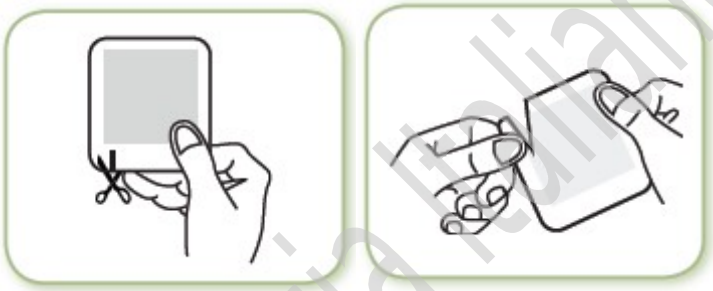
pericoloso per la vita o anche fatale.
- Osservi attentamente il bambino per 48 ore dopo che
    - è stato applicato il primo cerotto
    - è stato applicato un cerotto con dose più alta
- Il cerotto può impiegare un certo tempo per raggiungere il suo massimo effetto. Pertanto il bambino potrebbe avere bisogno di usare anche altri antidolorifici fino a quando il cerotto diventa efficace. Il medico le parlerà di questo aspetto.

Adulti e bambini:
Non applichi il cerotto
- Sullo stesso posto due volte di seguito.
- Nelle zone che si muovono molto (articolazioni), pelle irritata o con ferite.
- Nelle zone con forte presenza di peli. I peli presenti non devono essere rasati (il rasoio irrita la pelle), ma tagliati con le forbici il più possibile vicino alla pelle.

Come mettere il cerotto

Punto 1: Preparare la pelle
- Si assicuri che la pelle sia completamente asciutta, pulita e fresca prima di applicare il cerotto.
- Se è necessario pulire la pelle, usi solo acqua fredda.
- Non usi sapone o qualsiasi altro detergente, né creme, lozioni idratanti, oli o talco prima di applicare il cerotto.
- Non applichi un cerotto subito dopo un bagno o una doccia caldi.

Punto 2: Aprire la bustina
- Ogni cerotto è sigillato nella sua bustina.
- Tiri o tagli per aprire la bustina all'altezza della tacca indicata dalla freccia.
- Con delicatezza strappi o tagli completamente il bordo della bustina (se usa le forbici, tagli vicino al margine sigillato per evitare di danneggiare il cerotto).



- 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 è pronto a usarlo.
- Ispezioni il cerotto per vedere se è danneggiato.
- Non utilizzi il cerotto se è stato diviso, tagliato o appare danneggiato.
- Non dividere o tagliare mai il cerotto.

Punto 3: Staccare e premere
- Si assicuri che il cerotto sarà coperto da indumenti comodi e non bloccato sotto un bendaggio stretto o elasticizzato.
- Stacchi con cura una metà del rivestimento di plastica lucida partendo dal centro del cerotto. Cerchi di non toccare il lato adesivo del cerotto.
- Prema questa parte adesiva del cerotto sulla pelle.
- Rimuova l'altra metà del rivestimento di plastica e prema l'intero cerotto sulla pelle con il palmo della mano.
- Mantenga la pressione per almeno 30 secondi, accertandosi che il cerotto si attacchi bene, soprattutto lungo i bordi.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Punto 4: Eliminare il cerotto

- Appena rimuove un cerotto, lo ripieghi saldamente a metà, in modo che la parte adesiva si attacchi su sé stessa.
- Lo riponga nella bustina originale ed elimini la bustina secondo le istruzioni del farmacista.
- Tenga i cerotti usati fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, poiché anche i cerotti usati contengono una certa quantità di medicinale, che può essere pericolosa e perfino fatale per i bambini.

Punto 5: Lavare

- Dopo aver toccato il cerotto si lavi sempre le mani utilizzando solo acqua corrente.

Altre informazioni per l'uso di DURFENTA

Attività quotidiane quando si usa il cerotto

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

In quanto tempo agisce il cerotto?

- Il primo cerotto può impiegare un certo tempo per raggiungere il massimo effetto.
- Il medico provvederà a darle altri antidolorifici per il primo giorno o per quanto necessario.
- Dopo questo periodo, il cerotto deve aiutare ad alleviare il dolore in modo continuo, così potrà interrompere gli altri analgesici. Comunque il medico può sempre prescriverle antidolorifici supplementari di tanto in tanto.

Per quanto tempo dovrà usare i cerotti?

- I cerotti di DURFENTA 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 improvvisamente dopo aver applicato l'ultimo suo cerotto deve controllare il suo cerotto. Se non si attacca bene o si è staccato deve sostituire il cerotto (*Vedere anche il paragrafo Se un cerotto si stacca*)
- Se il dolore peggiora nel tempo mentre sta usando questi cerotti, il medico potrebbe provare un cerotto di una dose più forte, o prescrivere antidolorifici supplementari (o entrambe le cose).
- Se aumentare il dosaggio del cerotto non aiuta, il medico potrebbe decidere di interrompere l'uso dei cerotti.

Se usa troppi cerotti o un cerotto di dosaggio sbagliato

Se ha applicato troppi cerotti o un cerotto di dosaggio sbagliato, stacchi il cerotto e avverta immediatamente il medico.

I segni di sovradosaggio comprendono: difficoltà a respirare o respiro superficiale, stanchezza, estrema sonnolenza, incapacità di pensare lucidamente, di camminare o parlare normalmente e sensazione di svenimento, di capogiro o confusione.

Se dimentica di cambiare il cerotto

- Se l'ha dimenticato, cambi il cerotto appena si ricorda e prenda nota del giorno e dell'ora. Cambi di nuovo il cerotto dopo **3 giorni (72 ore)** come al solito.
- Se è molto in ritardo per cambiare il cerotto, si rivolga al medico perché potrebbe aver bisogno di antidolorifici supplementari, ma **non** applichi un cerotto aggiuntivo.

Se il cerotto si stacca

Agenzia Italiana del Farmaco

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 un cerotto si stacca prima che abbia bisogno di essere cambiato, ne applichi subito uno nuovo e prenda nota del giorno e dell'ora. Usi una parte nuova di pelle su:
    - tronco o braccio
    - parte alta della schiena (in un bambino).
- Comunichi al medico quel che è successo e lasci il cerotto in questa sede per **3 giorni (72 ore)** o come indicato dal medico, prima di cambiare il cerotto come al solito.
- Se i cerotti continuano a cadere ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se vuole smettere di usare i cerotti
- 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 di dosaggio differente.
- Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se lei, o qualcun altro, si accorge che la persona che utilizza il cerotto mostra uno dei seguenti sintomi, tolga il cerotto e chiami immediatamente il medico, o vada all'ospedale più vicino, perché può aver bisogno di cure mediche urgenti.

- Sonnolenza insolita, con respiro più lento o più leggero del previsto.
  Segua le raccomandazioni riportate sopra e tenga la persona che utilizzava il cerotto il più possibile in movimento e la faccia parlare. Molto raramente queste difficoltà di respiro possono essere pericolose per la vita o perfino fatali, soprattutto in persone che non hanno mai usato prima analgesici oppioidi forti (come DURFENTA o morfina). (Non comune, può interessare fino a 1 persona su 100).
- Improvviso arrossamento della faccia o della gola, forte irritazione, arrossamento o formazione di vesciche sulla pelle.
  Questi possono essere segni di una grave reazione allergica (la frequenza non può essere stimata dai dati clinici disponibili);
- Delirium (i sintomi possono includere una combinazione di agitazione, irrequietezza, disorientamento, confusione, paura, vedere o sentire cose che non esistono, disturbi del sonno, incubi) - (la frequenza di questo effetto indesiderato non è nota);
- Attacchi di convulsioni (crisi). (Non comune, può interessare fino a 1 persona su 100.)
- Riduzione del livello di coscienza o perdita di coscienza (Non comune, può interessare fino a 1 persona su 100.)

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10)
- Nausea, vomito, stipsi
- Sentirsi assonnati (sonnolenza)
- Sentirsi storditi
- Mal di testa

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Reazione allergica
- Riduzione dell'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)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- Diarrea
- Bocca secca
- Mal di stomaco o indigestione
- Sudorazione eccessiva
- Prurito, rash o arrossamento della pelle
- Impossibilità ad urinare o di svuotare completamente la vescica
- Sensazione di stanchezza, debolezza o malessere generale
- Sensazione di freddo
- Gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi (edema periferico).

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Sentirsi agitati o disorientati
- Sentirsi estremamente felici (euforia)
- Diminuzione della sensibilità, soprattutto cutanea (ipoestesia)
- Perdita di memoria
- Visione offuscata
- Battito cardiaco lento (bradicardia) o pressione bassa
- Colorazione blu della pelle causata da poco ossigeno nel sangue (cianosi)
- Perdita di contrazioni dell'intestino (ileo)
- Eruzione pruriginosa della pelle (eczema), reazione allergica o altro disturbo della pelle dove si trova il cerotto
- Malattia simil-influenzale
- Sensazione di cambiamento della temperatura del corpo
- Febbre
- Spasmo muscolare
- Difficoltà a raggiungere e mantenere un'erezione (impotenza) o problemi durante i rapporti sessuali.

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
• Restringimento delle pupille (miosi)
• Interruzione del respiro di tanto in tanto (apnea).

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
Mancanza di ormoni sessuali maschili (carenza di androgeni)

Potrebbe notare la presenza di rash, rossore o leggero prurito della pelle nella sede del cerotto. Questi disturbi sono solitamente di lieve intensità e scompaiono dopo che ha rimosso il cerotto. Se ciò non avviene, o se il cerotto irrita molto la pelle, avverta il medico.
L'uso ripetuto dei cerotti può rendere il medicinale meno efficace (lei diventa 'tollerante' ad esso) o può diventarne dipendente.

Se passa a DURFENTA da un analgesico differente o se interrompe improvvisamente l'uso di DURFENTA, 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 DURFENTA 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 o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DURFENTA
Dove conservare i cerotti
Conservi tutti i cerotti (utilizzati e non) fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Per quanto tempo conservare

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

Come smaltire i cerotti usati o i cerotti che non utilizza più
Un cerotto usato o non usato, che si attacca accidentalmente a un'altra persona, soprattutto un bambino, può essere fatale.
I cerotti usati devono essere ripiegati saldamente a metà in modo che la parte adesiva del cerotto si attacchi su 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. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DURFENTA
Il principio attivo è il fentanil.
- Ogni cerotto transdermico DURFENTA 12 microgrammi/ora rilascia 12 microgrammi di fentanil ogni ora.
- Ogni cerotto transdermico DURFENTA 25 microgrammi/ora rilascia 25 microgrammi di fentanil ogni ora
- Ogni cerotto transdermico DURFENTA 50 microgrammi/ora rilascia 50 microgrammi di fentanil ogni ora
- Ogni cerotto transdermico DURFENTA 75 microgrammi/ora rilascia 75 microgrammi di fentanil ogni ora
- Ogni cerotto transdermico DURFENTA 100 microgrammi/ora rilascia 100 microgrammi di fentanil ogni ora.

Gli altri componenti sono:
Strato di adesione alla pelle e strato di deposito del medicinale:
Silicone adesivo
Dimeticone
Pellicola di protezione e strato esterno di rivestimento:
Film di polietilene tereftalato
Strato impermeabile esterno:
Film di polietilene tereftalato/copolimero di etilene-vinilacetato
Membrana del controllo del rilascio:
Film di copolimero di etilene-vinilacetato
Inchiostri di stampa
Beige e arancione o rosso o verde o blu o grigio.

Descrizione dell'aspetto di DURFENTA e contenuto della confezione
DURFENTA cerotto transdermico è di forma rettangolare con i bordi arrotondati, con stampato sullo strato di supporto:
- strisce diagonali beige con ripetuto "Fentanyl" in caratteri arancioni alternate a strisce diagonali arancioni con ripetuto "12 µg/h" in carattere beige o
- strisce diagonali beige con ripetuto "Fentanyl" in caratteri rossi alternate a strisce diagonali rosse con ripetuto "25 µg/h" in carattere beige o
- strisce diagonali beige con ripetuto "Fentanyl" in caratteri verdi alternate a strisce diagonali verdi con ripetuto "50 µg/h" in carattere beige o
- strisce diagonali beige con ripetuto "Fentanyl" in caratteri blu alternate a strisce diagonali blu con ripetuto "75 µg/h" in carattere beige o
- strisce diagonali beige con ripetuto "Fentanyl" in caratteri grigi alternate a strisce diagonali grigie con ripetuto "100 µg/h" in carattere beige.

Ogni cerotto ha uno strato di supporto colloso in modo da poter aderire sulla pelle. Il cerotto è coperto da una pellicola trasparente di protezione e da uno strato esterno trasparente di rivestimento che vanno entrambi rimossi prima dell'applicazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2022
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).

Ogni cerotto transdermico è confezionato in una bustina a prova di bambino. DURFENTA è disponibile in confezioni da 3 cerotti transdermici.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BRUNO FARMACEUTICI SPA
VIA DELLE ANDE, 15
00144 ROMA
Italia

Produttore:
Lavipharm S.A. - Agias Marinas Street - 190 02 Peania, Attica - Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2022
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).