

Avvertenze importanti sugli oppioidi come Fentanyl Zentiva TTS:

- **Dipendenza e abuso:** l'uso ripetuto di oppioidi come Fentanyl Zentiva TTS può portare all'assuefazione e alla dipendenza fisica e/o psichica e all'abuso.
- **Problemi respiratori:** quando si usa Fentanyl Zentiva TTS, la respirazione può subire un pericoloso rallentamento o appiattimento e la pressione sanguigna può abbassarsi. In tal caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso concomitante con alcol o altri medicinali:** l'uso concomitante di Fentanyl Zentiva TTS con alcol o medicinali che causano sonnolenza aumenta il rischio di sviluppare effetti collaterali pericolosi e potenzialmente fatale.
- **Uso accidentale:** l'uso accidentale di Fentanyl Zentiva TTS, soprattutto nei bambini, può portare a un sovradosaggio fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Fentanyl Zentiva TTS in gravidanza può causare nel neonato sintomi di astinenza che possono essere potenzialmente fatali se non vengono riconosciuti e trattati.

Per maggiori informazioni, cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fentanyl Zentiva TTS?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fentanyl Zentiva® TTS

Helvepharm AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Fentanyl Zentiva TTS e quando si usa?

Il Fentanyl Zentiva TTS è un analgesico molto efficace che fa parte del gruppo degli oppioidi (= sostanze analoghe alla morfina). Il preparato si usa per il trattamento prolungato di dolori forti a decorso cronico in pazienti a partire da 2 anni di età.

Fentanyl Zentiva TTS si può usare solo su prescrizione e sotto regolare controllo del medico.

Quando non si può usare Fentanyl Zentiva TTS?

Fentanyl Zentiva TTS non può essere usato se

- soffre di allergia al principio attivo o ad un altro componente del cerotto;
- soffre di stati dolorosi acuti o dolori dopo interventi chirurgici;
- soffre di problemi respiratori con respirazione lenta e superficiale.

Non deve usare Fentanyl Zentiva TTS, a meno che il medico non glielo abbia prescritto per curare i suoi dolori.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fentanyl Zentiva TTS?

Dipendenza e abuso

L'uso ripetuto di oppioidi come Fentanyl Zentiva TTS può portare ad assuefazione, dipendenza fisica e/o psichica e abuso. L'abuso di Fentanyl Zentiva TTS può portare a un sovradosaggio potenzialmente fatale ed eventualmente alla morte. Se teme di sviluppare una dipendenza da Fentanyl Zentiva TTS, non esiti a



rivolgersi al suo medico.

Informi il suo medico se lei (o un membro della sua famiglia) già in passato era alcolodipendente o ha fatto abuso di farmaci soggetti a prescrizione o di droghe illegali.

Problemi respiratori

Quando si usa Fentanyl Zentiva TTS, la respirazione può subire un pericoloso rallentamento o appiattimento (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può abbassarsi. Potrebbe esserci una riduzione del livello di coscienza, potrebbe avvertire sonnolenza o sentirsi come se stesse per svenire. In tal caso, si rivolga al suo medico. Informi il suo medico se soffre di una malattia polmonare o di disturbi respiratori.

Fentanyl Zentiva TTS può causare disturbi respiratori legati al sonno come apnea notturna (pause respiratorie durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause respiratorie durante il sonno, risvegli notturni dovuti a mancanza di respiro, difficoltà a dormire tutta la notte o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico. Il suo medico prenderà in considerazione la possibilità di ridurre la dose.

Uso di Fentanyl Zentiva TTS con altri medicinali

Parli con il suo medico prima di usare Fentanyl Zentiva TTS insieme ad altri medicinali.

L'uso concomitante di Fentanyl Zentiva TTS con alcol, con *determinate sostanze stupefacenti o con i seguenti medicinali aumenta il rischio di manifestare effetti collaterali pericolosi e potenzialmente fatali*:

- medicinali che causano sonnolenza (ad es. sonniferi),
- medicinali per il trattamento dell'epilessia, del dolore neuropatico o degli stati d'ansia,
- determinati medicinali contro le reazioni allergiche (antistaminici),
- calmanti/sonniferi (come ad es. benzodiazepine, sedativi, tranquillanti, ipnotici),
- medicinali per il trattamento di determinati disturbi psichici (antipsicotici),
- altri potenti analgesici (oppioidi come il tramadolo),
- medicinali utilizzati in caso di interventi chirurgici (anestetici),
- medicinali che rilassano i muscoli (miorilassanti come ciclobenzaprina, metaxalone),
- determinati medicinali per il trattamento dell'emicrania, i cosiddetti triptani, oppure
- determinati medicinali per il trattamento di nausea e vomito chiamati antagonisti del recettore 3 della serotonina.

Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e segua esattamente le raccomandazioni posologiche del suo medico.

Il rischio di effetti collaterali aumenta quando Fentanyl Zentiva TTS viene usato in concomitanza con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al suo medico se manifesta i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. irrequietezza, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, coordinazione compromessa, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Il suo medico o il suo farmacista le indicherà quali sostanze non può assumere o quali misure (ad es. riduzione della dose) si debbano eventualmente adottare. Non si deve usare Fentanyl Zentiva TTS contemporaneamente a farmaci che interagiscono con la degradazione del principio attivo fentanyl. Il suo medico deve essere informato circa l'uso di farmaci analoghi. Una combinazione con Fentanyl Zentiva TTS richiede misure supplementari di sorveglianza del paziente ed eventualmente un adattamento del dosaggio. Nella categoria dei medicinali suddetti rientrano ad esempio:

- determinati medicinali contro l'AIDS quali ad esempio l'inibitore delle proteasi dell'HIV, come ritonavir e nelfinavir;



- determinati antibiotici, come claritromicina, troleandomicina e rifampicina;
- determinati medicinali per il trattamento di infezioni fungine, come fluconazolo, ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo;
- determinati medicinali che agiscono sul cuore e sui vasi sanguigni quali ad esempio determinati calcioantagonisti, come verapamil e diltiazem;
- determinati medicinali antiaritmici, ad es. l'amiodarone;
- determinati medicinali antidepressivi, ad es. il nefazodone;
- determinati medicinali per il trattamento dell'epilessia come carbamazepina, fenobarbital e fenitoina.

Informi il suo medico anche se soffre di una malattia del fegato, dei reni, del cuore o del cervello oppure di stitichezza cronica, poiché potrebbe avere bisogno di controlli più rigorosi.

Assuefazione

In caso di uso prolungato, Fentanyl Zentiva TTS può causare assuefazione. È pertanto possibile che dopo un certo tempo il suo medico prescriva una dose più elevata di Fentanyl Zentiva TTS per conseguire il medesimo grado di analgesia. Informi il suo medico se durante il trattamento con Fentanyl Zentiva TTS

- percepisce che il cerotto non le dà più sollievo dal dolore;
- ha l'impressione che il dolore stia peggiorando.

Il medico può decidere di modificare la dose o il trattamento. Non modifichi la dose di sua iniziativa.

Febbre/influsso del calore esterno

A temperature elevate il cerotto può rilasciare all'organismo una maggior quantità di principio attivo. Se durante l'uso di Fentanyl Zentiva TTS compare febbre, è opportuno consultare immediatamente il medico che, se necessario, adatterà la dose. Un effetto potenziato di Fentanyl Zentiva TTS può verificarsi anche nel caso in cui il cerotto sia esposto all'azione diretta del calore. Durante il trattamento con Fentanyl Zentiva TTS occorre quindi rinunciare ad impacchi caldi, termocoperte elettriche, letti ad acqua riscaldanti, lampade calorifiche, lettini solari, borse d'acqua calda, prolungati bagni caldi, sauna, bagni gorgoglianti caldi, nonché intensa irradiazione solare.

Il passaggio da un cerotto a base di fentanyl ad un altro dovrebbe avvenire esclusivamente sotto controllo medico per mantenere una costante analgesia e per motivi di sicurezza, con un eventuale adattamento del dosaggio che potrebbe rendersi necessario.

Aumentata dolorabilità

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Fentanyl Zentiva TTS manifesta dolore o un'aumentata dolorabilità (iperalgia) che non risponde a una dose più alta prescritta dal suo medico oppure se avverte dolore al contatto con qualcosa che normalmente non provoca dolore (allodinia).

Dolori addominali/infezione del pancreas

Si rivolga al suo medico se manifesta dolore intenso nella parte alta dell'addome che può irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre, poiché potrebbero essere sintomi associati a un'infezione del pancreas (pancreatite) o delle vie biliari.

Insufficienza surrenalica

Debolezza, affaticamento, perdita di appetito, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa possono essere sintomi di una produzione insufficiente di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali; potrebbe essere necessario assumere un integratore ormonale.

Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può ridurre i livelli degli ormoni sessuali e aumentare quelli dell'ormone prolattina. Contatti il suo medico se manifesta sintomi quali calo della libido, impotenza o assenza di



mestruazioni (amenorrea).

Uso accidentale

L'uso accidentale di Fentanyl Zentiva TTS, soprattutto nei bambini, può portare a un sovradosaggio fatale. Fentanyl Zentiva TTS deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità di dosaggio aperte o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

Fentanyl Zentiva TTS deve essere applicato esclusivamente sulla pelle della persona a cui il medico lo ha prescritto. In nessun caso si deve usare il preparato come cerotto per ferite.

In alcuni casi è stato riportato che in caso di stretto contatto fisico, ad esempio se si dorme nello stesso letto, il cerotto è rimasto attaccato a un'altra persona. Ciò può portare a un sovradosaggio, soprattutto nei bambini. Se il cerotto dovesse attaccarsi per errore al corpo di un'altra persona, esso dev'essere rimosso immediatamente e bisogna informare immediatamente un medico.

Gravidanza

L'uso prolungato di Fentanyl Zentiva TTS in gravidanza può causare nel neonato sintomi di astinenza (sindrome di astinenza da oppioidi nel neonato), che possono essere potenzialmente fatali se non vengono riconosciuti e trattati. Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, informi il suo medico, che deciderà sull'uso di Fentanyl Zentiva TTS.

Uso in bambini di età inferiore a 2 anni

L'uso di fentanyl in bambini di età inferiore a 2 anni non è stato studiato. Fentanyl Zentiva TTS deve essere impiegato esclusivamente in bambini pretrattati con oppiacei di età non inferiore a 2 anni.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Fentanyl Zentiva TTS può ridurre l'attenzione, la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. È quindi opportuno che rinunci a guidare veicoli e a utilizzare macchine, finché il suo medico le darà altre istruzioni.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare Fentanyl Zentiva TTS durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

L'uso prolungato di Fentanyl Zentiva TTS in gravidanza può causare nel neonato sintomi di astinenza (sindrome di astinenza da oppioidi nel neonato), che possono essere potenzialmente fatali se non vengono riconosciuti e trattati. Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, informi il suo medico, che deciderà sull'uso di Fentanyl Zentiva TTS.

Fentanyl Zentiva TTS non deve essere usato durante il parto, in quanto il medicamento può rallentare la respirazione del neonato.

Allattamento

Dato che il principio attivo passa nel latte materno, la paziente non deve far uso di Fentanyl Zentiva TTS se allatta. Consulti il suo medico.

Come usare Fentanyl Zentiva TTS?

Fentanyl Zentiva TTS è un cerotto di forma rettangolare (il cosiddetto sistema terapeutico transdermico=TTS), che si fa aderire alla pelle. Il cerotto transdermico è costituito da due strati funzionali: al disotto dello strato di copertura formato da una membrana impermeabile, si trova uno strato a matrice autoadesivo contenente fentanyl. Lo strato a matrice è ricoperto da una pellicola staccabile che si rimuove facilmente prima dell'uso, grazie all'apposita incisione.



Il principio attivo fentanyl viene rilasciato in modo continuo attraverso uno strato a matrice di polimero. Il principio attivo che fuoriesce dallo strato a matrice attraversa la pelle per poi riversarsi nel circolo sanguigno. Finché il cerotto aderisce sulla pelle, Fentanyl Zentiva TTS rilascia di continuo quantità esigue di fentanyl direttamente nel sangue.

Fentanyl Zentiva TTS è ottenibile in 5 grandezze e dosaggi diversi: il dosaggio più basso è di 12 µg/h, quello più alto è di 100 µg/h.

I vari dosaggi sono indicati in modo ben visibile sulle confezioni.

La durata d'uso e la posologia, che in ogni caso vengono stabilite e controllate dal medico, si orientano in base al genere di dolori da curare, allo stato di salute generale, nonché alla medicazione antidolorifica finora effettuata. Il medico le proporrà uno schema terapeutico adatto al suo caso o a quello di suo figlio/sua figlia. Deve pertanto attenersi rigorosamente alle sue prescrizioni. Se ha dei dubbi, chieda al suo medico o al suo farmacista.

Se dopo un uso prolungato il paziente non avrà più bisogno del Fentanyl Zentiva TTS, il medico deciderà una graduale riduzione della dose e la sospensione del trattamento.

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Applicazione e sostituzione dei cerotti

- Annotare il giorno, la data e l'ora in cui il cerotto è stato applicato, per non dimenticare quando deve essere sostituito.
- Ogni cerotto contiene una quantità di principio attivo sufficiente per 3 giorni (72 ore).
- Sostituire il cerotto ogni tre giorni.
- Rimuovere sempre il vecchio cerotto prima di applicare un nuovo cerotto.
- Sostituire il cerotto ogni 3 giorni (72 ore), sempre alla stessa ora.
- Se vengono utilizzati più cerotti, tutti i cerotti devono essere sostituiti alla stessa ora.
- Se il cerotto è esposto al calore diretto, l'effetto di Fentanyl Zentiva TTS può essere rafforzato. Pertanto, durante il trattamento con Fentanyl Zentiva TTS occorre quindi rinunciare ad impacchi caldi, termocoperte elettriche, letti ad acqua riscaldanti, lampade calorifiche, lettini solari, borse d'acqua calda, prolungati bagni caldi, sauna, bagni gorgoglianti caldi, nonché intensa irradiazione solare.

Sede d'applicazione

- Non applicare due volte di seguito il cerotto nello stesso punto.
- I cerotti Fentanyl Zentiva TTS devono essere applicati su una porzione di pelle del busto o delle braccia che sia piana, sana, se possibile priva di rughe, non irritata e non esposta al sole.

Bambini

- Nei bambini, applicare il cerotto sempre sulla schiena in un punto difficile da raggiungere, in modo che il bambino non possa rimuovere il cerotto.
- Verificare spesso che il cerotto sia sempre adeso alla cute.
- È importante che il bambino non rimuova il cerotto e lo metta in bocca, perché questo potrebbe avere conseguenze molto gravi o addirittura fatali.
- Tenere sotto stretto controllo il bambino per 48 ore:
 - dopo aver applicato il primo cerotto;
 - dopo aver applicato un cerotto con una dose più elevata.

Applicazione del cerotto

Fase 1: preparazione della cute



- Assicurarsi che il cerotto sia applicato su un'area cutanea sana e priva di peli, o dalla quale i peli siano stati rimossi (con delle forbici, non rasare!).
- Se necessario, prima di incollare il cerotto pulire la pelle con acqua pulita (non usare prodotti detergenti!) e asciugarla bene.
- La regione cutanea deve essere asciutta e non trattata con creme, oli, lozioni, polvere o unguenti.

Fase 2: apertura della bustina

- Prelevare il cerotto dalla bustina protettiva direttamente prima della sua applicazione.
- Apra il sacchetto strappandone il margine.
- Estrarre il cerotto. Prima dell'applicazione, verificare che il cerotto non sia danneggiato. Non si devono usare i cerotti tagliati, divisi o in qualche modo danneggiati.
- Il cerotto è incollato su una pellicola protettiva più grande incisa a forma di «s» per facilitarne l'asportazione. Togliere metà della pellicola protettiva dal retro del cerotto. La parte del cerotto senza pellicola ora può essere incollata sulla zona cutanea prescelta. A questo punto si può rimuovere la seconda metà della pellicola protettiva. Evitare di toccare il lato adesivo del cerotto.

Fase 3: rimozione e compressione

- Evitare di toccare il lato adesivo del cerotto.
- Premere vigorosamente con il palmo della mano il cerotto sulla pelle per almeno 30 secondi.
- Assicurarsi di fare bene pressione sui bordi del cerotto. La pellicola protettiva può essere eliminata con i rifiuti domestici.
- Lavare le mani con acqua (senza sapone).

Fase 4: smaltimento del cerotto

- Rimuovere il cerotto e ripiegarlo subito, con il lato adesivo verso l'interno.
- Rimettere il cerotto nella bustina originale e smaltirlo secondo le indicazioni del farmacista.
- I cerotti non utilizzati devono essere restituiti in farmacia (in ospedale).
- Conservare i cerotti fuori dalla portata dei bambini: anche i cerotti usati contengono una certa quantità residua di principio attivo, che può essere nociva o anche fatale per i bambini.
- Lavarsi le mani con acqua (senza sapone) dopo la rimozione del cerotto.

Altre indicazioni per l'uso

Una volta staccato il cerotto transdermico, si possono eliminare eventuali residui di adesivo con abbondante acqua. Per pulire la zona in nessun caso si dovrebbero usare alcool o altri solventi, dato che questi prodotti – in seguito all'effetto esplicato dal cerotto transdermico - potrebbero passare attraverso la pelle.

Nella fase iniziale di adattamento a Fentanyl Zentiva TTS e nel passaggio da altri analgesici, l'effetto antalgico massimo può essere valutato solo dopo ca. 24 ore dall'applicazione, poiché i tassi plasmatici di fentanyl aumentano lentamente quando si applica il cerotto per la prima volta. Può quindi passare 1 giorno (24 ore) prima che il cerotto espliciti completamente la sua efficacia, per cui il primo giorno di trattamento bisogna eventualmente ricorrere ad un farmaco analgesico supplementare.

Una volta rimosso Fentanyl Zentiva TTS, la concentrazione di principio attivo nel sangue diminuisce solo lentamente nel giro di 1-2 giorni, dato che il principio attivo viene ancora assorbito attraverso la pelle.

Informi il suo medico se i dolori diventano più intensi durante l'applicazione di Fentanyl Zentiva TTS. Il suo medico adeguerà la dose di Fentanyl Zentiva TTS. È possibile che il suo medico le prescriva anche l'applicazione contemporanea di vari Fentanyl Zentiva TTS.

Il suo medico può anche prescrivere un analgesico supplementare per alleviare accessi di dolore occasionali.



Se usa una quantità maggiore del dovuto di Fentanyl Zentiva TTS

Un sovradosaggio di Fentanyl Zentiva TTS può causare una patologia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fentanyl Zentiva TTS?

Come altri analgesici affini, Fentanyl Zentiva TTS può ridurre l'attività respiratoria. Qualora il paziente trattato con Fentanyl Zentiva TTS respirasse lentamente o debolmente, è opportuno informarne prontamente il medico. In questo caso, bisogna tenere sveglio il paziente parlandogli o scuotendolo di tanto in tanto.

In associazione con l'uso di fentanyl sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10): sonnolenza (15%), mal di testa (12%), capogiro (13%), nausea (36%), vomito (23%), stitichezza (23%).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100): ipersensibilità, mancanza di appetito, insonnia, stato confusionale, depressione, stati d'ansia, allucinazioni, tremore, sensazione di intorpidimento (parestesia), vertigine rotatoria (vertigine), palpitazioni cardiache, battito cardiaco troppo elevato, pressione sanguigna elevata, insufficienza respiratoria (dispnea), diarrea, dolore addominale, bocca secca, disturbi della digestione (dispepsia), sudorazione elevata, prurito, eruzione cutanea, reazioni cutanee (ad es. arrossamento della pelle), contrazioni muscolari involontarie, ritenzione dell'urina, spossatezza (fatigue), accumulo di acqua nei tessuti periferici, mancanza delle forze (astenia), malessere generale e sensazione di freddo.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000): irrequietezza, disorientamento, euforia, percezione ridotta degli stimoli provenienti dagli organi di senso (ipoestesia), convulsioni, vuoti di memoria, riduzione del livello di coscienza, stato d'incoscienza, visione sfocata, rallentamento del battito cardiaco, colorazione violacea delle labbra, pressione sanguigna bassa, problemi respiratori (depressione respiratoria), dispnea, bassi livelli di ossigeno nel sangue (ipossia), ileo, eczema, dermatite, disturbi della funzione della pelle, spasmi muscolari, disturbi della funzione sessuale, reazioni in sede di applicazione, sintomi simili-influenzali, sensazione di oscillazioni della temperatura corporea, ipersensibilità in sede di applicazione e sintomi da astinenza.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000): restringimento della pupilla (miosi), arresto respiratorio, ipoventilazione, fase iniziale di un'ostruzione intestinale (subileo), difficoltà nel far passare cibi e bevande attraverso l'esofago (disturbi della deglutizione) e dermatite o eczemi in sede di applicazione.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni allergiche (shock anafilattico, reazioni anafilattiche, reazioni anafilattoidi), dipendenza dal medicamento, interruzione del respiro durante il sonno (apnea notturna), riduzione della frequenza respiratoria (bradipnea), sintomi associati a un'inflammatione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari, come dolore intenso nella parte alta dell'addome che può irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre, febbre et carenza di ormoni sessuali maschili (deficit di androgeni) e assottigliamento, arrossamento o ulcerazione della pelle nel sito dell'applicazione.

Quando da altri oppioidi molto potenti si passa al Fentanyl Zentiva TTS o si interrompe bruscamente la terapia, possono manifestarsi gravi fenomeni da astinenza, quali ad es. nausea, vomito, diarrea, stati d'ansia e brividi di freddo.

A causa di questi eventuali effetti, non si dovrebbe mai interrompere di propria iniziativa il trattamento con Fentanyl Zentiva TTS. È opportuno che lei segua esattamente le indicazioni del medico, qualora egli decida di sospendere la terapia. Deve informare il suo medico se presenta uno degli effetti indesiderati sopra indicati.

Bambini e adolescenti



Nei bambini e nei ragazzi il profilo degli effetti collaterali corrisponde a quello degli adulti. Oltre agli effetti collaterali generalmente prevedibili nei bambini gravemente ammalati in trattamento con oppiacei non sono stati evidenziati altri rischi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo. Qualora comparisse un qualsiasi altro sintomo morboso che lei supponga connesso all'uso del Fentanyl Zentiva TTS, è opportuno che ne informi il medico.

Sovradosaggio: la respirazione indebolita è il sintomo più importante di un iperdosaggio. Se il paziente sottoposto al trattamento respira lentamente o debolmente, si devono rimuovere immediatamente tutti i cerotti Fentanyl Zentiva TTS e darne subito notizia al medico curante. Nel frattempo bisogna tenere sveglio il paziente parlandogli o scuotendolo di tanto in tanto. Altri segni di sovradosaggio possono includere problemi con il «sistema nervoso», causati dal danneggiamento della materia bianca cerebrale (noti come leucoencefalopatia tossica).

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in un sacchetto chiuso e nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25 °C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il medicamento in un luogo sicuro e inaccessibile agli altri. Il medicamento può nuocere alle persone che ne fanno uso consapevolmente o inconsapevolmente sebbene non sia stato loro prescritto.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fentanyl Zentiva TTS?

Principi attivi

1 cerotto transdermico Fentanyl Zentiva TTS 12 µg/h contiene 2,063 mg di fentanyl.

1 cerotto transdermico Fentanyl Zentiva TTS 25 µg/h contiene 4,125 mg di fentanyl.

1 cerotto transdermico Fentanyl Zentiva TTS 50 µg/h contiene 8,25 mg di fentanyl.

1 cerotto transdermico Fentanyl Zentiva TTS 75 µg/h contiene 12,375 mg di fentanyl.

1 cerotto transdermico Fentanyl Zentiva TTS 100 µg/h contiene 16,5 mg di fentanyl.

Sostanze ausiliarie

Strato contenente il principio attivo: strato adesivo in poliacrilato;

Strato portante: foglio di polipropilene, inchiostro di stampa blu;

Pellicola protettiva: foglio in polietilene tereftalato (siliconato).

Numero dell'omologazione

58341 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Fentanyl Zentiva TTS? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Fentanyl Zentiva TTS 12 µg/h: 5 cerotti transdermici.

Fentanyl Zentiva TTS 25 µg/h: 5 cerotti transdermici.

Fentanyl Zentiva TTS 50 µg/h: 5 cerotti transdermici.

Fentanyl Zentiva TTS 75 µg/h: 5 cerotti transdermici.



Fentanyl Zentiva TTS 100 µg/h: 5 cerotti transdermici.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

