

Avvertenze importanti sugli oppioidi come il dispositivo transdermico Fentanile Spirig HC:

- **Dipendenza e abuso:** l'uso ripetuto di oppioidi come il dispositivo transdermico Fentanile Spirig HC può portare all'assuefazione e alla dipendenza fisica e/o psichica e all'abuso.
- **Problemi respiratori:** quando si usa il dispositivo transdermico Fentanile Spirig HC, 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 del dispositivo transdermico Fentanile Spirig HC con alcol o medicinali che causano sonnolenza aumenta il rischio di sviluppare effetti collaterali pericolosi e potenzialmente fatale.
- **Uso accidentale:** l'uso accidentale del dispositivo transdermico Fentanile Spirig HC, soprattutto nei bambini, può portare a un sovradosaggio fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato del dispositivo transdermico Fentanile Spirig HC 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 del dispositivo transdermico Fentanile Spirig HC?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Fentanile Spirig HC® cerotto transdermico

Spirig HealthCare AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope

Che cos'è il cerotto transdermico Fentanile Spirig HC e quando si usa?

Fentanile Spirig HC 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. Fentanile Spirig HC si può usare solo su prescrizione e sotto regolare controllo del medico.

Quando non si può usare il cerotto transdermico Fentanile Spirig HC?

Fentanile Spirig HC non può essere usato se

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

Non deve usare Fentanile Spirig HC, a meno che il medico non glielo abbia prescritto per curare i suoi dolori.

Quando è richiesta prudenza nell'uso del cerotto transdermico Fentanile Spirig HC?

Dipendenza e abuso



L'uso ripetuto di oppioidi come Fentanile Spirig HC può portare ad assuefazione, dipendenza fisica e/o psichica e abuso. L'abuso di Fentanile Spirig HC può portare a un sovradosaggio potenzialmente fatale ed eventualmente alla morte. Se teme di sviluppare una dipendenza da Fentanile Spirig HC, non esiti a rivolgersi al suo medico.

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

Problemi respiratori

Quando si usa Fentanile Spirig HC, 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.

Fentanile Spirig HC 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 del cerotto transdermico Fentanile Spirig HC con altri medicinali

Parli con il suo medico prima di usare Fentanile Spirig HC insieme ad altri medicinali.

L'uso concomitante di Fentanile Spirig HC 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 Fentanile Spirig HC 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 Fentanile Spirig HC contemporaneamente a farmaci che interagiscono con la degradazione del principio attivo fentanile. Il suo medico deve essere informato circa l'uso di farmaci analoghi. Una combinazione con Fentanile Spirig HC richiede misure supplementari di sorveglianza del paziente ed eventualmente un adattamento del dosaggio. Nella categoria dei farmaci suddetti rientrano ad esempio:



- determinati farmaci contro l'AIDS quali ad esempio l'inibitore delle proteasi dell'HIV, come ritonavir e nelfinavir;
- determinati antibiotici, segnatamente claritromicina, troleandomicina e rifampicina;
- determinati farmaci per la cura di infezioni fungine, come fluconazolo, ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo;
- certi farmaci che agiscono sul cuore e sui vasi sanguigni quali ad esempio determinati calcioantagonisti, come verapamil e diltiazem;
- determinati farmaci antiaritmici, ad es. l'amiodarone;
- determinati farmaci antidepressivi (ad es. il nefazodone);
- determinati 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, Fentanile Spirig HC può causare assuefazione. È pertanto possibile che dopo un certo tempo il medico prescriva una dose più elevata di Fentanile Spirig HC per conseguire il medesimo grado di analgesia. Informi il suo medico se durante il trattamento con Fentanile Spirig HC

- 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 Fentanile Spirig HC compare febbre, è opportuno consultare immediatamente il medico che, se necessario, adatterà la dose. Un effetto potenziato di Fentanile Spirig HC può verificarsi anche nel caso in cui il cerotto sia esposto all'azione diretta del calore. Durante il trattamento con Fentanile Spirig HC 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 fentanile 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 Fentanile Spirig HC 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/infiammazione 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'infiammazione 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 Fentanile Spirig HC, soprattutto nei bambini, può portare a un sovradosaggio fatale. Fentanile Spirig HC deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità di dosaggio aperte o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

Fentanile Spirig HC 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, soprattutto ai bambini, all'assorbimento di una dose eccessiva. Se il cerotto Fentanile Spirig HC 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 Fentanile Spirig HC 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 Fentanile Spirig HC.

Uso in bambini di età inferiore a 2 anni

L'uso di Fentanile Spirig HC in bambini di età inferiore a 2 anni non è stato studiato. Fentanile Spirig HC deve essere impiegato esclusivamente in bambini pretrattati con oppiacei di età non inferiore a 2 anni.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Fentanile Spirig HC 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 manovrare 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 se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare il cerotto transdermico Fentanile Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

L'uso prolungato di Fentanile Spirig HC 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 ha in corso o auspica una gravidanza, la paziente deve informare il medico che deciderà sull'uso di Fentanile Spirig HC.

Fentanile Spirig HC 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 Fentanile Spirig HC se allatta. Si consiglia di consultare il medico.

Come usare il cerotto transdermico Fentanile Spirig HC?



Fentanile Spirig HC è un cerotto transdermico adesivo rettangolare, 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 fentanile. Lo strato a matrice è ricoperto da una pellicola staccabile che si rimuove facilmente prima dell'uso, grazie all'apposita incisione.

Il principio attivo fentanile 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, Fentanile Spirig HC rilascia di continuo quantità esigue di fentanile direttamente nel sangue.

Fentanile Spirig HC è ottenibile in 5 grandezze e dosaggi diversi; il dosaggio più piccolo è di 12 µg/h, quello più alto è di 100 µg/h. I vari dosaggi sono indicati in modo ben visibile e in colori diversi sulle confezioni:

Fentanile Spirig HC dispositivo transdermico 12 µg/h: blu chiaro;

Fentanile Spirig HC dispositivo transdermico 25 µg/h: ross chiaro;

Fentanile Spirig HC dispositivo transdermico 50 µg/h: viola;

Fentanile Spirig HC dispositivo transdermico 75 µg/h: blu scuro;

Fentanile Spirig HC dispositivo transdermico 100 µg/h: rosso.

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 uso prolungato il paziente non avrà più bisogno di Fentanile Spirig HC, 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 Fentanile Spirig HC può essere rafforzato. Pertanto, durante il trattamento con Fentanile Spirig HC evitare impacchi caldi, termocoperte, letti ad acqua riscaldati, lampade termiche e abbronzanti, borse dell'acqua calda, lunghi bagni caldi, saune, idromassaggi caldi, ecc. e l'esposizione intensiva al sole.

Sito dell'applicazione

- Non applicare due volte di seguito il cerotto nello stesso punto.
- I cerotti Fentanile Spirig HC 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.

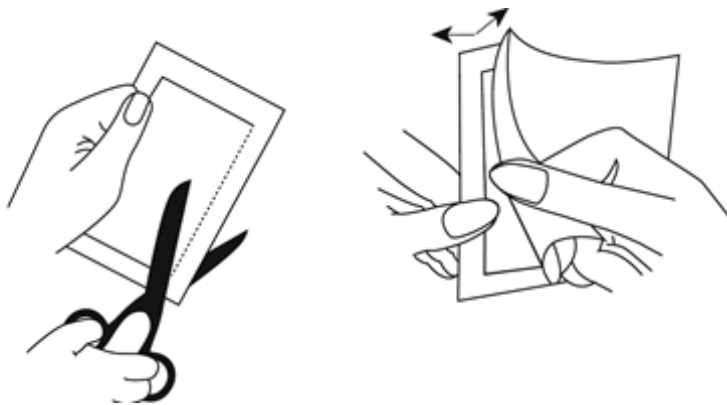
Applicazione del cerotto

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.
- Per rimuovere il cerotto, aprire la busta protettiva come segue: tagliare la busta protettiva lungo la linea tratteggiata con le forbici. Tagliare con attenzione e completamente il bordo sigillato della busta per evitare di danneggiare il cerotto all'interno. Quindi aprire la busta protettiva come le pagine di un libro.



- 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 letale 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, 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 Fentanile Spirig HC 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 fentanile 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 Fentanile Spirig HC, 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 medico se i dolori diventano più intensi durante l'applicazione di Fentanile Spirig HC. Il medico adeguerà la dose di Fentanile Spirig HC. È possibile che il medico le prescriva anche l'applicazione contemporanea di più cerotti Fentanile Spirig HC.

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

Se usa una quantità maggiore del dovuto del cerotto transdermico Fentanile Spirig HC

Un sovradosaggio di Fentanile Spirig HC può causare una patologia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Non modifichi di sua 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 il cerotto transdermico Fentanile Spirig HC?

Come altri analgesici affini, Fentanile Spirig HC può ridurre l'attività respiratoria. Qualora il paziente curato con Fentanile Spirig HC 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 cerotti contenenti fentanile sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali:

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

Comunemente (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), capogiri (vertigine), palpitazioni cardiache, battito cardiaco troppo elevato, pressione sanguigna elevata, insufficienza respiratoria (dispnea), diarrea, dolori addominali, secchezza della bocca, 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 comunemente (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 al sito dell'applicazione, sintomi influenzali, sensazione di oscillazioni della temperatura corporea, ipersensibilità al sito



dell'applicazione e sintomi di astinenza.

Raramente (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 al sito dell'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), delirio (i sintomi possono includere una combinazione di maggiore eccitabilità fisica [agitazione], irrequietezza, disorientamento, confusione, paura, vedere o sentire cose che non esistono, disturbi del sonno e incubi), sintomi associati a un'infiammazione 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, 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 Fentanile Spirig HC o si interrompe bruscamente la terapia, possono manifestarsi gravi fenomeni da privazione, quali ad es. nausea, vomito, diarrea, stati d'ansia e brividi.

A causa di questi eventuali effetti, non si dovrebbe mai interrompere di propria iniziativa il trattamento con Fentanile Spirig HC. È opportuno che il paziente segua esattamente le indicazioni del medico, qualora egli decida di sospendere la terapia. Deve informare il 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 nota effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Ciò vale in particolare anche per effetti collaterali non riportati in questo foglietto illustrativo.

Qualora comparisse un qualsiasi altro sintomo morboso che lei supponga connesso all'uso del Fentanile Spirig HC, è opportuno che ne informi il medico.

Iperdosaggio: la respirazione indebolita è il sintomo più importante di un iperdosaggio. Se il paziente sottoposto al trattamento respira lentamente o debolmente, si devono eliminare immediatamente tutti i cerotti Fentanile Spirig HC e darne subito notizia al medico curante. Nel frattempo bisogna tenere sveglio il paziente parlandogli o scuotendolo di tanto in tanto. Altri segni di iperdosaggio 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 a temperatura ambiente (15 – 25 °C).

Conservare nella bustina chiusa nella confezione originale.

Conservare 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 il cerotto transdermico Fentanile Spirig HC?



Principi attivi

1 cerotto transdermico Fentanile Spirig HC 12 µg/h (4,2 cm²) contiene 1,38 mg di fentanile.

1 cerotto transdermico Fentanile Spirig HC 25 µg/h (8,4 cm²) contiene 2,75 mg di fentanile.

1 cerotto transdermico Fentanile Spirig HC 50 µg/h (16,8 cm²) contiene 5,5 mg di fentanile.

1 cerotto transdermico Fentanile Spirig HC 75 µg/h (25,2 cm²) contiene 8,25 mg di fentanile.

1 cerotto transdermico Fentanile Spirig HC 100 µg/h (33,6 cm²) contiene 11,0 mg di fentanile.

Sostanze ausiliarie

Glicole dipropilenico, idrossipropilcellulosa, dimeticone 350, silicone adesivo (amino-resistente). Membrana di rilascio: etilenvinilacetato (EVA).

Pellicola di copertura: film in polietilene tereftalato (PET).

Pellicola protettiva asportabile: film in poliestere rivestito con fluoropolimero.

Inchiostro di stampa.

Numero dell'omologazione

59132 (Swissmedic).

Dove è ottenibile il cerotto transdermico Fentanile Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Fentanile Spirig HC cerotto transdermico 12 µg/h: 5, 10 cerotti (confezione ospedaliera).

Fentanile Spirig HC cerotto transdermico 25 µg/h: 5, 10 cerotti (confezione ospedaliera).

Fentanile Spirig HC cerotto transdermico 50 µg/h: 5, 10 cerotti (confezione ospedaliera).

Fentanile Spirig HC cerotto transdermico 75 µg/h: 5, 10 cerotti (confezione ospedaliera).

Fentanile Spirig HC cerotto transdermico 100 µg/h: 5, 10 cerotti (confezione ospedaliera).

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

