

Note importanti sugli oppioidi come Fentalis:

- **Dipendenza e abuso:** in seguito all'uso ripetuto di oppioidi come Fentalis possono svilupparsi assuefazione, dipendenza fisica e/o dipendenza psicologica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** in seguito all'uso di Fentalis, è possibile che la respirazione diventi pericolosamente lenta o superficiale e che la pressione sanguigna diminuisca. In tal caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso concomitante con alcolici o altri medicinali:** l'uso concomitante di Fentalis con alcolici o medicinali che possono causare sonnolenza aumenta il rischio di sviluppare effetti collaterali pericolosi, che possono essere fatali.
- **Uso involontario:** l'uso accidentale di Fentalis, soprattutto nei bambini, può causare un'overdose fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Fentalis in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita.

Per ulteriori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fentalis?».

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.

Fentalis[®], cerotto transdermico

Sandoz Pharmaceuticals AG

L'efficacia e la sicurezza di Fentalis sono state esaminate solo in modo sommario da Swissmedic. L'omologazione di Fentalis, cerotto transdermico si basa su FentaMat Sandoz, cerotto transdermico con stato dell'informazione ad marzo 2023, il quale contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania.

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

Che cos'è Fentalis e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Il nome del suo medicamento è Fentalis.

I cerotti aiutano a trattare i dolori gravi e di lunga durata:

- negli adulti che necessitano di un trattamento prolungato del dolore
- nei bambini di età superiore ai 2 anni, che già ricevono oppioidi e necessitano di un trattamento prolungato del dolore

Fentalis contiene un principio attivo di nome fentanyl. Questo principio attivo appartiene ad una classe di potenti antidolorifici chiamati oppioidi.

Quando non si può usare Fentalis?

- Se è allergico/a al fentanyl o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.
- se ha dolori che durano per poco tempo come dolori improvvisi o post-operatori.
- se ha problemi respiratori con respirazione lenta o superficiale.

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



Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fentalis?

Fentalis può avere effetti collaterali pericolosi per la vita nelle persone che non sono già in regolare trattamento con medicinali contenenti oppioidi.

Fentalis è un medicinale che potrebbe essere pericoloso per la vita dei bambini, malgrado questi abbiano già utilizzato i cerotti. Ricordi che un cerotto (nuovo o usato) potrebbe attrarre l'attenzione di un bambino e che potrebbe risultare fatale se si attaccasse alla sua pelle o finisse nella sua bocca accidentalmente.

Conservare il medicinale in un luogo sicuro e protetto, dove altre persone non possano accedervi; per ulteriori informazioni, vedere «Di che altro occorre tener conto?».

Il cerotto può essere utilizzato solo sulla pelle della persona alla quale è stato prescritto dal medico. Sono stati riportati casi di applicazione accidentale del cerotto ad un familiare mentre era a stretto contatto fisico o condivideva lo stesso letto con la persona che utilizzava il cerotto. L'applicazione accidentale di un cerotto ad un'altra persona (soprattutto a un bambino) può far sì che il principio attivo contenuto nel cerotto passi attraverso la pelle dell'altra persona e causi gravi effetti collaterali, come problemi respiratori con respiro lento e superficiale, che possono essere fatali. Nel caso in cui il cerotto si attacchi alla cute di un'altra persona, lo rimuova immediatamente e si rivolga a un medico.

Chieda consiglio 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 avuto la pressione bassa
- se ha mai avuto un tumore al cervello
- se ha mai avuto cefalee persistenti o un trauma cranico
- se è anziano/a, in quanto può essere più sensibile agli effetti del cerotto
- se ha una condizione chiamata miastenia grave in cui i muscoli vanno incontro ad indebolimento e rapido affaticamento
- o un membro della sua famiglia ha mai abusato o ha avuto dipendenza da alcol, medicinali da prescrizione o droghe illegali («dipendenza»).
- fumatori.
- ha mai avuto problemi di umore (depressione, ansia o disturbi della personalità) o è stato in cura da uno psichiatra per un'altra malattia mentale.

Se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra la riguarda (o non ne ha la certezza) si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fentalis.

Informi il medico se si hanno problemi di respirazione con l'uso del cerotto durante il sonno.

Gli oppioidi come il Fentalis possono causare problemi respiratori legati al sonno, come l'apnea notturna (temporanea interruzione della respirazione durante il sonno) e l'ipossia legata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). Informi il medico se lei, il suo partner o chi presta assistenza nota la manifestazione di uno dei seguenti sintomi:

- interruzione temporanea del respiro durante il sonno
- risveglio notturno dovuto a respiro affannoso
- difficoltà a dormire durante la notte
- forte sonnolenza durante il giorno

Il medico può decidere di modificare la dose.

Informi il medico se nota un cambiamento nella sensazione di dolore durante l'uso del cerotto.



Se nota quanto segue:

- il dolore non viene più alleviato dal cerotto
- il dolore aumenta
- si verifica un cambiamento nel modo in cui si avverte il dolore (ad esempio, avverte dolore in un'altra parte del corpo)
- dolore quando qualcosa tocca il corpo e non ci si aspetta che faccia male.

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

Dipendenza e abuso

Questo medicamento contiene l'oppioide fentanil. Può causare dipendenza.

In seguito all'uso ripetuto di oppioidi come Fentalis possono svilupparsi assuefazione, dipendenza fisica e/o dipendenza psicologica, nonché abuso. L'uso improprio di Fentalis può provocare un'overdose pericolosa per la vita ed eventualmente la morte. Se teme di diventare dipendente da Fentalis, è importante che consulti il suo medico.

Problemi respiratori

In seguito all'uso di Fentalis, è possibile che la respirazione diventi pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e che la pressione sanguigna diminuisca. Può perdere conoscenza, sviluppare sonnolenza o sentirsi svenire. In tal caso, si rivolga al suo medico. Fentalis può causare disturbi respiratori legati al sonno, come apnea notturna (pause nella respirazione durante il sonno) e ipossiemia legata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti alla mancanza di fiato (dispnea), disturbi del sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, si rivolga al suo medico. Il suo medico prenderà in considerazione la possibilità di ridurre la dose.

Uso involontario

L'uso accidentale di Fentalis, soprattutto nei bambini, può causare un'overdose fatale. Fentalis deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità aperte o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

Gravidanza

L'uso prolungato di Fentalis in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza (sindrome di astinenza neonatale da oppioidi) che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Se è incinta o desidera iniziare una gravidanza, informi il suo medico. Sarà lui/lei a decidere sull'uso di Fentalis.

Aumentata sensibilità al dolore

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Fentalis avverte dolore o aumentata sensibilità al dolore (iperalgisia), che non risponde a una dose più elevata del medicamento prescritta dallo stesso medico, o se avverte dolore in seguito al contatto con qualcosa che normalmente non fa male (allodinia).

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, perdita di appetito, nausea, vomito o pressione bassa possono essere sintomi di una scarsa produzione di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali, per cui è possibile che debba essere integrato con una terapia.

Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può essere associato a una diminuzione dei livelli degli ormoni sessuali e a un aumento dei livelli di prolattina. Si rivolga al suo medico se si manifestano sintomi quali diminuzione del desiderio sessuale (libido), impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).



Mal di pancia/inflammatione del pancreas

Contatti il medico se avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome che eventualmente si irradia alla schiena, manifesta nausea, vomito o piressia, perché potrebbero essere sintomi associati all'inflammatione del pancreas (pancreatite) e del sistema delle vie biliari.

Effetti collaterali e Fentolis

Fentolis può farla sentire insolitamente assonnato/a e 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 Fentolis o morfina). Se lei o il suo/la sua partner o una delle persone che la assistono si accorge che la persona che utilizza il cerotto è insolitamente assonnata, con respiro lento o debole:

- rimuova il cerotto
- contatti un medico o si rechi all'ospedale più vicino
- faccia in modo che la persona si muova e parli il più possibile
- Fentolis può provocare bassi livelli di ossigeno nel sangue (ipossia) e la cosiddetta apnea del sonno (interruzione occasionale della respirazione durante il sonno). Se in passato ha sofferto di apnea del sonno o se qualcuno a lei vicino nota che la sua respirazione si interrompe occasionalmente durante il sonno, dovrebbe informare il suo medico.
- Se le viene la febbre durante l'uso di Fentolis ne parli al suo medico, in quanto la febbre può aumentare la quantità di principio attivo che attraversa la pelle.
- Fentolis può causare stitichezza; si rivolga al suo medico o al suo farmacista per consigli su come prevenire o trattare la stitichezza.
- L'uso ripetuto e prolungato del cerotto può rendere il medicamento meno efficace (ci si abitua o si diventa più sensibili al dolore) o si può diventare dipendenti. L'aumento della dose del cerotto può contribuire a ridurre il dolore per un po', ma può anche essere nocivo. Si rivolga al medico se nota che il medicamento sta diventando meno efficace. Il medico deciderà se è meglio aumentare la dose o ridurre gradualmente l'uso di Fentolis. È inoltre possibile consultare il medico se teme di sviluppare una dipendenza.

Per un elenco completo dei possibili effetti collaterali del medicamento, consulti il capitolo corrispondente.

Fentolis, come altri oppioidi, può influenzare la normale produzione di ormoni nel corpo (come cortisolo, prolattina o ormoni sessuali), specialmente se lo usi da molto tempo. Gli effetti di questi cambiamenti ormonali possono includere nausea (incluso vomito), perdita di appetito, stanchezza, debolezza, vertigini, pressione bassa, infertilità o diminuzione del desiderio sessuale. Inoltre, le donne possono sperimentare cambiamenti nel ciclo mestruale, mentre gli uomini possono sperimentare impotenza o seni ingrossati.

Informa il suo medico se noti uno di questi sintomi.

Se indossa il cerotto, non lo esponga a fonti di calore dirette, come ad es. termofori, coperte elettriche, borse dell'acqua calda, letti ad acqua riscaldati o lampade termiche o abbronzanti. Eviti di prendere il sole e di fare lunghi bagni caldi, saune o idromassaggi caldi. Facendolo, la quantità di medicamento assorbita dal cerotto potrebbe aumentare.

Sintomi di astinenza in seguito all'interruzione di Fentolis

Non interrompa improvvisamente l'uso del medicamento. Possono verificarsi sintomi da astinenza come irrequietezza, disturbi del sonno, irritabilità, agitazione, ansia, palpitazioni, aumento della pressione sanguigna, nausea o vomito, diarrea, perdita di appetito, tremori, brividi o sudorazione. Se desidera interrompere l'assunzione del medicamento, ne parli prima con il medico. Il medico spiegherà come farlo, di solito riducendo gradualmente la dose in modo da ridurre al minimo gli spiacevoli sintomi dell'astinenza.

Effetti dell'abuso per fini di doping



L'uso di Fentalis può portare a risultati positivi nei test antidoping. L'uso improprio di Fentalis come agente dopante può mettere in pericolo la salute.

Uso di Fentalis con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta usando, ha usato recentemente o potrebbe usare altri medicinali (inclusi quelli da banco e i preparati a base di piante medicinali). Inoltre, se acquista altri medicinali in farmacia, informi il suo farmacista che sta usando Fentalis.

Il medico saprà quali medicinali è possibile assumere in sicurezza durante l'utilizzo di Fentalis. Potrebbe necessitare di uno stretto monitoraggio se sta assumendo uno dei medicinali elencati di seguito o se interrompe l'assunzione di uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito, poiché ciò potrebbe influire sul dosaggio di Fentalis di cui ha bisogno.

In particolare, informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo i medicinali seguenti:

- altri antidolorifici, come altri antidolorifici oppioidi (ad es. buprenorfina, nalbufina o pentazocina)
- sonniferi (ad es. temazepam, zaleplon o zolpidem)
- sedativi (tranquillizzanti come alprazolam, clonazepam, diazepam, idrossizina o lorazepam) e medicinali per il trattamento di malattie psichiche (antipsicotici come aripiprazolo, aloperidolo, olanzapina, risperidone o fenotiazine)
- medicinali per rilassare i muscoli (ad es. ciclobenzaprina o diazepam)
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle depressioni chiamati SSRI o SNRI (ad es. citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina o venlafaxina) – per maggiori informazioni vedere di seguito
- alcuni medicinali per il trattamento delle depressioni o della malattia di Parkinson chiamati IMAO (ad es. isocarbossazide, fenelzina, selegilina o tranilcipromina). Non deve utilizzare Fentalis nei 14 giorni successivi alla sospensione di questi medicinali - per maggiori informazioni vedere di seguito
- alcuni antistaminici, soprattutto quelli che provocano sonnolenza (ad es. clorfeniramina, clemastina, ciproheptadina, difenidramina o idrossizina)
- alcuni antibiotici per il trattamento delle infezioni (ad es. eritromicina o claritromicina)
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (ad es. itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo o voriconazolo)
- medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (ad es. ritonavir)
- medicinali per il trattamento dell'aritmia (battito cardiaco irregolare; ad es. amiodarone, diltiazem o verapamil)
- medicinali per il trattamento della tubercolosi (ad es. rifampicina)
- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. carbamazepina, fenobarbital o fenitoina)
- alcuni medicinali per il trattamento della nausea o del mal di viaggio (ad es. fenotiazine)
- alcuni medicinali per il trattamento del bruciore di stomaco o dell'ulcera (ad es. cimetidina)
- alcuni medicinali per il trattamento dell'angina pectoris o per la pressione alta (ad es. nicardipina)
- alcuni medicinali per il trattamento del cancro del sangue (ad es. idelalisib)
- medicinali per il dolore nervoso (gabapentin e pregabalin)

Fentalis con antidepressivi

Se assume altri medicinali, come determinati antidepressivi, il rischio di effetti collaterali è maggiore. Fentalis e questi medicinali possono interagire reciprocamente, causando potenziali alterazioni dello stato mentale, ad es. stati di agitazione, vedere cose o sentire suoni o odori che non esistono (allucinazioni) e altri effetti come alterazioni della pressione sanguigna, battiti cardiaci accelerati,



temperatura corporea alta, iperreflessia (riflessi eccessivi), disturbi della coordinazione, rigidità muscolare, nausea, vomito e diarrea.

Somministrazione con medicinali che deprimono la funzione del sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale), inclusi benzodiazepine, alcol e stupefacenti

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che hanno un effetto depressivo sul sistema nervoso centrale (depressivi del SNC). Si tratta, ad esempio, di medicinali che provocano sonnolenza, riducono l'ansia o diminuiscono la vigilanza (vedere anche «Uso di Fentolis con altri medicinali»), ma anche di alcol, medicinali per il dolore nervoso (gabapentin e pregabalin) e alcuni stupefacenti. L'uso di questo tipo di medicinali unitamente a Fentolis può provocare grave stordimento, diminuzione della vigilanza, problemi respiratori con respiro lento o superficiale, coma e morte. Per tali ragioni, l'uso concomitante deve essere considerato solo se non sono disponibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive Fentolis insieme a medicinali sedativi, egli dovrà limitare la dose e la durata del suo trattamento concomitante. Comunichi al suo medico tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e si attenga rigorosamente alle sue raccomandazioni posologiche. Potrebbe essere utile chiedere a familiari e amici di prestare attenzione agli eventuali segni e sintomi sopra elencati. Contatti il suo medico se manifesta questi sintomi.

L'uso concomitante di Fentolis e alcol o medicinali che possono dare sonnolenza (p.es. sonniferi, medicinali per il trattamento di epilessia, dolore causato da infiammazione di un nervo o stati di ansia, alcuni medicinali contro le reazioni allergiche (antistaminici) o sedativi (come le benzodiazepine), aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi che possono essere fatali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e si attenga rigorosamente alle sue raccomandazioni sul dosaggio.

Non assuma alcolici durante l'uso di Fentolis a meno che non ne abbia precedentemente discusso con il medico.

Il rischio di effetti collaterali aumenta se assume Fentolis insieme ad antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Informi il suo medico se compaiono sintomi quali: alterazioni dello stato di coscienza (p. es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, compromissione della coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (p.es. nausea, vomito, diarrea).

Interventi chirurgici

Se pensa che le verrà somministrato un anestetico, comunichi al medico o al dentista che sta usando Fentolis.

Capacità di condurre un veicolo e capacità di utilizzare macchine

Fentolis può influire sulla capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine, poiché provocare sonnolenza o vertigini. Se ciò accadesse, non conduca veicoli né utilizzi attrezzi o macchine. Non conduca veicoli mentre usa questo medicinale fino a quando non ne conoscerà l'effetto su di lei.

Parli con il medico o il farmacista se non è sicuro di poter guidare in sicurezza mentre usa questo medicinale.

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 Fentolis durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o in allattamento, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.



Fentalis non deve essere usato durante la gravidanza, tranne nel caso in cui ne abbia previamente discusso con il medico.

Fentalis non deve essere usato durante il parto perché il medicamento può compromettere la respirazione del neonato.

L'uso prolungato di Fentalis in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza (sindrome di astinenza neonatale da oppioidi) che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Se è incinta o desidera iniziare una gravidanza, informi il suo medico. Sarà lui/lei a decidere sull'uso di Fentalis.

Non usi Fentalis se sta allattando al seno. Dopo aver rimosso Fentalis, cerotto, non allatti per 3 giorni poiché il principio attivo del medicamento potrebbe passare nel latte materno.

Come usare Fentalis?

Usi questo medicamento sempre attenendosi scrupolosamente alle istruzioni del suo medico. In caso di dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

A seconda dell'intensità del suo dolore, delle sue condizioni generali e del tipo di terapia antidolorifica che ha ricevuto finora, il suo medico deciderà il dosaggio di Fentalis per lei più appropriato.

Applicazione e sostituzione del cerotto

- Ciascun cerotto contiene una quantità di principio attivo sufficiente per 3 giorni (72 ore).
- Deve sostituire il cerotto ogni tre giorni, salvo diversa indicazione del medico.
- Rimuova sempre il vecchio cerotto prima di applicarne uno nuovo.
- Sostituisca il cerotto ogni 3 giorni sempre alla stessa ora (ogni 72 ore).
- Se utilizza più di un cerotto, sostituisca tutti i cerotti alla stessa ora.
- Prenda nota del giorno della settimana, della data e dell'orario in cui applica un cerotto per potersi ricordare quando deve sostituirlo.

La seguente tabella mostra quando deve sostituire il cerotto:

Giorno di applicazione del cerotto		Giorno di sostituzione del 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 raggiungere o togliere il cerotto.
- Ad ogni modo, verifichi spesso che il cerotto sia sempre ben attaccato alla pelle del bambino.



- È importante che il bambino non tolga il cerotto e che non lo metta in bocca, poiché ciò potrebbe essere pericoloso per la sua vita o persino fatale.

Osservi attentamente il bambino per 48 ore, dopo:

- che è stato applicato il primo cerotto.
- che è stato applicato un cerotto con dosaggio più alto.
- Il cerotto può impiegare un determinato periodo di tempo per raggiungere il suo pieno 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:

- sulla stessa area due volte di seguito.
- nelle zone che si muovono molto (articolazioni), su pelle irritata o con piccole ferite.
- nelle zone con forte presenza di peli. I peli presenti non devono essere rasati (il rasoio irrita la pelle). Al contrario, per quanto possibile i peli dovrebbero essere tagliati con le forbici.

Applicazione di un cerotto

Punto 1: preparare la pelle

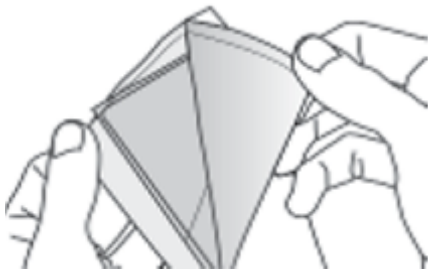
- Si assicuri che la pelle sia completamente asciutta, pulita e fresca prima di applicare il cerotto.
- Se è necessario pulire la pelle, usi solo acqua fredda.
- Non usi sapone o qualsiasi altro detergente, né creme, lozioni idratanti, oli o talco prima di applicare il cerotto.
- Non applichi il cerotto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

Punto 2: aprire la bustina

- Ogni cerotto è sigillato singolarmente nella propria bustina.
- Pieghi la bustina lungo la linea rossa. Apra la bustina seguendo la direzione della freccia tirando lentamente e in modo uniforme.



- Con delicatezza, strappi o tagli completamente il bordo della bustina (se usa le forbici, tagli vicino al bordo sigillato della bustina per evitare di danneggiare il cerotto).
- Afferri entrambi i lati della bustina aperta e li stacchi.



- Estragga il cerotto e lo applichi immediatamente.



- Conservi la bustina vuota per poter smaltire il cerotto usato in un secondo momento.
- Usi ogni cerotto una sola volta.
- Estragga il cerotto dalla bustina solo quando è pronto/a a usarlo.
- Controlli il cerotto per vedere se è danneggiato.
- Non utilizzi il cerotto se è stato diviso, tagliato o danneggiato.
- Non dividere né tagliare mai il cerotto.

Punto 3: staccare e premere

- Si assicuri che il cerotto sia coperto da indumenti comodi e che non sia bloccato sotto un bendaggio stretto o elasticizzato.
- Stacchi con cura una metà della pellicola di plastica trasparente partendo dal centro del cerotto.
- Cerchi di non toccare la superficie adesiva del cerotto.
- Prema questa superficie 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. Si accerti che il cerotto aderisca bene, soprattutto lungo i bordi.

Punto 4: smaltire il cerotto

- Appena rimuove un cerotto, lo ripieghi saldamente a metà, in modo che la superficie adesiva aderisca su se stessa.
- Lo riponga quindi nella bustina originale e smaltisca la bustina secondo le istruzioni fornite dal farmacista.
- Tenga i cerotti usati fuori dalla portata dei bambini – anche i cerotti usati contengono una certa quantità di principio attivo che può essere pericolosa e perfino fatale per i bambini.

Punto 5: lavarsi le mani

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

Ulteriori informazioni sull'uso di Fentalis

Attività quotidiane durante l'uso del cerotto

- Il cerotto è impermeabile.
- Può fare la doccia o il bagno mentre indossa il cerotto, evitando però di strofinare direttamente su di esso.
- 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 bagni caldi (idromassaggi);
 - non metta bendaggi stretti o elasticizzati sopra il cerotto.
- Se indossa il cerotto, non lo esponga a fonti di calore dirette, 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. Facendolo, la quantità di medicamento assorbita dal cerotto potrebbe aumentare.

In quanto tempo agisce il cerotto?

- Il primo cerotto può impiegare un determinato periodo di tempo per raggiungere il suo pieno effetto.



- Il medico provvederà, ad esempio, a prescrivere altri antidolorifici per il primo giorno.
- Dopodiché, il cerotto dovrebbe aiutare ad alleviare il dolore in modo permanente in modo da non aver più bisogno di altri antidolorifici. Tuttavia, il medico potrebbe sempre prescrivere antidolorifici aggiuntivi di tanto in tanto.

Per quanto tempo dovrà usare i cerotti?

- I cerotti di Fentalis sono indicati per il trattamento del dolore a lungo termine. Il medico le comunicherà per quanto tempo prevede che dovrà usare i cerotti.

Se il dolore peggiora

- Se il dolore peggiora mentre sta usando questi cerotti, il medico potrebbe provare un cerotto con un dosaggio più alto o prescrivere antidolorifici aggiuntivi (o entrambe le cose).
- Se aumentare il dosaggio del cerotto non aiuta, il medico potrebbe decidere di interrompere l'uso dei cerotti.

Se usa una dose di Fentalis superiore a quella prescritta (più cerotti o un dosaggio di cerotto sbagliato)

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

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

Una posologia eccessiva di Fentalis può causare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Se dimentica di sostituire il cerotto

- Se lo ha dimenticato, sostituisca il cerotto non appena se ne ricorda e prenda nota del giorno e dell'orario. Sostituiscane nuovamente il cerotto come di consueto dopo *3 giorni (72 ore)*.
- Informi il medico se si accorge molto tardi di aver dimenticato di sostituire il cerotto, poiché in tal caso potrebbe aver bisogno di antidolorifici aggiuntivi; tuttavia, non applichi *alcun* cerotto aggiuntivo.

Se il cerotto si stacca

- Se un cerotto si stacca prima dell'ora programmata di sostituzione, ne applichi subito uno nuovo e prenda nota del giorno e dell'orario. Utilizzi una nuova area di pelle su
- tronco o braccio.
- parte alta della schiena (nei bambini).
- Comunichi quanto successo al suo medico e porti il cerotto per altri *3 giorni (72 ore)* o in base alle indicazioni del medico, prima di sostituirlo con quello nuovo come di consueto.
- Se i cerotti continuano a staccarsi, ne parli al medico, al farmacista o al personale medico specializzato.

Se desidera interrompere l'uso di Fentalis

- Non interrompa improvvisamente l'uso del medicamento. Se desidera interrompere l'assunzione del medicamento, ne parli prima con il medico. Il medico spiegherà come farlo, di solito riducendo gradualmente la dose in modo da ridurre al minimo gli spiacevoli sintomi dell'astinenza. Vedere «Sintomi di astinenza in seguito all'interruzione di Fentalis».
- Se sta usando il cerotto da un po' di tempo l'organismo potrebbe essersi abituato. Pertanto, se interrompe bruscamente il trattamento, potrebbe accusare malessere.
- Se ha smesso di usare i cerotti, non ricominci a usarli senza averne prima parlato al suo medico. Se riprende l'uso dei cerotti, potrebbe avere bisogno di un dosaggio differente.



Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

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 Fentalis?

Come tutti i medicinali, anche Fentalis può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei, il suo/la sua partner o una delle persone che la assistono si accorge che la persona che utilizza il cerotto mostra uno dei seguenti sintomi, tolga il cerotto e chiami immediatamente un medico o si rechi all'ospedale più vicino. Potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente.

- Sonnolenza insolita, con respiro più lento o più superficiale del solito.
- Segua le raccomandazioni riportate sopra e faccia in modo che la persona che utilizzava il cerotto si muova e parli il più possibile. 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 contenenti oppioidi forti (come Fentalis o morfina). (Non comune, riguarda da 1 a 100 utilizzatori)
- Improvviso gonfiore del viso e della gola, forte irritazione, arrossamento o formazione di vescicole sulla pelle. Questi possono essere segni di una grave reazione allergica (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- Crisi (convulsive) (non comune, riguarda da 1 a 100 utilizzatori)
- Riduzione del livello di coscienza o perdita di coscienza (non comune, riguarda più di 1 utilizzatore su 100)

Sono stati inoltre rilevati gli effetti collaterali seguenti:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Nausea, vomito, stitichezza
- Sonnolenza
- Capogiro
- Cefalea

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Reazione allergica
- Perdita di appetito
- Insonnia
- Depressione
- Stati di ansia o stato di confusione
- Vedere cose o sentire suoni o odori che non esistono (allucinazioni)
- Tremori o spasmi muscolari
- Sensazioni cutanee insolite, come sensazioni di formicolio o sfioramento (parestesie)
- Sensazione di capogiro (vertigine rotatoria)
- Battiti cardiaci rapidi o irregolari (palpitazioni, tachicardia)
- Ipertensione
- Fiato corto (dispnea)
- Diarrea



- Bocca secca
- Mal di pancia o disturbi digestivi
- Sudorazione aumentata
- Prurito, esantema della cute o arrossamento cutaneo
- 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 comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Stati di agitazione, disorientamento
- Sensazione di estrema felicità (euforia)
- Diminuzione della sensibilità, soprattutto cutanea (ipoestesia)
- Perdita di memoria
- Visione annebbiata
- Battito cardiaco lento (bradicardia) o pressione bassa
- Colorazione blu della pelle causata da carenza di ossigeno nel sangue (cianosi)
- Perdita di attività intestinale (ileo)
- Esantema della cute pruriginoso (eczema), reazione allergica o altre malattie cutanee nel punto di applicazione del cerotto
- Malattia simil-influenzale
- Sensazione di cambiamento della temperatura del corpo
- Febbre
- Contrazione muscolare
- Difficoltà a raggiungere e mantenere un'erezione (impotenza) o problemi durante i rapporti sessuali
- Difficoltà a deglutire

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Restringimento delle pupille (miosi)
- Interruzione temporanea del respiro (apnea)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Deficit di ormoni sessuali maschili (deficit di androgeni)
- Vaneggiamento (i sintomi possono comprendere una combinazione di accresciuta eccitabilità fisica [agitazione], esagitato, disorientamento, confusione, paura, visione o udito di cose che non esistono, insonnia e incubi)
- Dipendenza da medicinali
- Problemi respiratori (depressione respiratoria)
- Interruzioni della respirazione durante il sonno (apnea notturna)
- Sintomi associati a infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema delle vie biliari, come un forte dolore nella parte superiore dell'addome che può irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o piressia



Potrebbe notare la presenza di eruzione cutanea, arrossamento o leggero prurito della pelle nella sede di applicazione del cerotto. Questi disturbi sono solitamente di lieve intensità e scompaiono dopo aver rimosso il cerotto. Se ciò non dovesse avvenire o se il cerotto le provoca gravi irritazioni cutanee, ne parli con il medico.

L'uso ripetuto dei cerotti può rendere il medicamento meno efficace (ossia renderla «tollerante» ad esso) o può causarle dipendenza.

Se passa a Fentalis da un antidolorifico diverso o se interrompe improvvisamente l'uso di Fentalis, potrebbe avvertire sintomi da astinenza come nausea, sensazione di malessere, diarrea, stati di ansia o brividi. Si rivolga al medico se nota uno di questi sintomi.

Sono stati inoltre riportati sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno usato Fentalis per lungo tempo durante la gravidanza.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Fentalis non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sull'imballaggio esterno e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato. I cerotti scaduti devono essere portati in farmacia.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella bustina sigillata, nella confezione originale, a 15–25°C.

Tenere i cerotti (usati e non) fuori dalla portata dei bambini.

Conservi il medicamento in un luogo sicuro e protetto, dove altre persone non possano accedervi. L'uso accidentale o intenzionale di questo medicamento può essere dannoso e fatale per le persone per le quali non è stato prescritto.

Ulteriori indicazioni

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 superficie adesiva del cerotto si attacchi su se stessa. Successivamente, devono essere riposti in modo sicuro nella loro bustina originale e tenuti fuori dalla portata di altre persone, soprattutto bambini, fino al loro smaltimento in sicurezza.

Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento non più utilizzato.

Non getti il medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Ciò contribuirà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Fentalis?

Fentalis è un cerotto transdermico trasparente, rettangolare, stampato, con angoli arrotondati e uno strato adesivo che può essere applicato sulla pelle. Lo strato adesivo è ricoperto da una pellicola protettiva rimovibile (da rimuovere prima di usare il cerotto).

Principi attivi

Fentanyl

1 cerotto transdermico con superficie di assorbimento da 5,25 cm² contiene 2,1 mg di fentanyl con tasso di rilascio pari a 12,5 µg/h.



1 cerotto transdermico con superficie di assorbimento da 10,5 cm² contiene 4,2 mg di fentanyl con tasso di rilascio pari a 25 µg/h.

1 cerotto transdermico con superficie di assorbimento da 15,75 cm² contiene 6,3 mg di fentanyl con tasso di rilascio pari a 37,5 µg/h.

1 cerotto transdermico con superficie di assorbimento da 21 cm² contiene 8,4 mg di fentanyl con tasso di rilascio pari a 50 µg/h.

1 cerotto transdermico con superficie di assorbimento da 31,5 cm² contiene 12,6 mg di fentanyl con tasso di rilascio pari a 75 µg/h.

1 cerotto transdermico con superficie di assorbimento da 42 cm² contiene 16,8 mg di fentanyl con tasso di rilascio pari a 100 µg/h.

Sostanze ausiliarie

Pellicola protettiva rimovibile (da rimuovere prima di usare il cerotto): poli(etilentereftalato), siliconato

Strato a matrice autoadesiva: copolimero acrilato-vinil acetato

Pellicola di copertura: poli(etilentereftalato), inchiostro di impressione

Numero dell'omologazione

67800 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Fentalis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Fentalis è disponibile in confezioni da 5 e 10 cerotti transdermici.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2025 dall'autorità di riferimento estera.

Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: marzo 2024

