

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

fentanilo matrix cinfa 25 microgramos/h parches transdérmicos EFG

Fentanilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **fentanilo matrix cinfa** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **fentanilo matrix cinfa**
3. Cómo usar **fentanilo matrix cinfa**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **fentanilo matrix cinfa**
6. Información adicional

1. QUÉ ES fentanilo matrix cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

fentanilo matrix cinfa pertenece al grupo de los medicamentos analgésicos llamados narcóticos.

fentanilo matrix cinfa está indicado para aliviar los fuertes dolores crónicos, que necesitan ser tratados con analgésicos muy potentes.

2. ANTES DE USAR fentanilo matrix cinfa

No use fentanilo matrix cinfa:

- Si es alérgico (hipersensible) al fentanilo o a cualquiera de los demás componentes de fentanilo matrix cinfa.

Tenga especial cuidado con fentanilo matrix cinfa:

- fentanilo matrix cinfa no se debe utilizar si sus dolores son consecuencia de una cirugía, ya que fentanilo matrix cinfa no es adecuado para aliviar este tipo de dolor.
- No usar en población pediátrica que no haya sido tratada previamente con opioides, ya que podría producirse hipoventilación.
- Si sufre alguna de las siguientes enfermedades: Trastornos pulmonares, trastornos cardiacos, lesiones cerebrales o disminución de la actividad hepática o renal; en estos casos consulte a su médico, ya que usted puede necesitar una estrecha vigilancia mientras que este utilizando fentanilo matrix cinfa.
- En caso de fiebre / exposición a fuentes de calor. A alta temperatura se puede liberar en su cuerpo mayores cantidades de fentanilo matrix cinfa que las habituales. Si usted tiene fiebre, debe contactar con su médico y este puede, si es necesario, que le ajuste su dosis. La exposición directa a fuentes de calor puede dar como resultado el aumento de la liberación de fentanilo matrix cinfa. Debe evitar por ejemplo: paños calientes, mantas eléctricas, camas de agua caliente, lámparas de calor o bronceado, baños de sol intensivos, baños calientes prolongados, botellas de agua caliente, saunas y baños termales.

- Si un parche está dañado. No aplicar el parche si estuviera dañado. Doblar el parche dañado juntando la cara adhesiva sobre sí misma y tírelo. Aplicar un nuevo parche siguiendo las instrucciones. No se debe cortar ni dividir el parche. No usar un parche que haya sido cortado, dividido o dañado en ninguna situación.
- Si el parche se pega a otra persona. El parche debe utilizarse únicamente en la piel de las personas para las que el médico lo ha prescrito. Se conocen algunos casos, en los que el parche se ha pegado accidentalmente a otro miembro de la familia que utilizaba la misma cama que el paciente. En el caso de que el parche se pegue en la piel de otra persona hay que despegarlo inmediatamente y llamar al médico.
- Si comprueba que el efecto disminuye a lo largo del tiempo, informe a su médico, ya que fentanilo matrix cinfa puede crear tolerancia a lo largo del tiempo. Es posible, por tanto, que su médico le prescriba, después de algún tiempo, dosis mayores de fentanilo matrix cinfa, las cuales producirán el mismo efecto.

Personas de edad avanzada:

Tanto las personas de edad avanzada como personas muy delgadas y personas muy debilitadas, pueden ser más sensibles a los efectos de fentanilo matrix cinfa.

Población pediátrica:

fentanilo matrix cinfa solo debe ser utilizado en la población pediátrica de edad comprendida entre 2 a 16 años, con tolerancia a los opioides los cuales estén en tratamiento previo con opioides. En esta población, el lugar adecuado para aplicar el parche es la parte superior de la espalda, para evitar el riesgo de que el niño se quite el parche. Es importante supervisar cuidadosamente cuando se aplique un parche que se queda bien adherido a la piel.

fentanilo matrix cinfa no se ha estudiado en niños menores de 2 años, por lo tanto no se debe usar en niños menores de 2 años de edad.

Deportistas:

Se informa a los deportistas que éste medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

fentanilo matrix cinfa no se debe usar con medicamentos que pueden interferir con la degradación del principio activo, fentanilo. El médico que lo receta, debe estar informado de cualquier medicamento que usted esté usando. La combinación con fentanilo matrix cinfa requiere la supervisión adicional y/o puede requerir un cambio de dosis. Ejemplos de estos medicamentos son:

- ciertos medicamentos para el SIDA, como los inhibidores de la proteasa VIH (como ritonavir y nelfinavir)
- ciertos antibióticos que se usan para tratar infecciones (como claritromicina y troleandomicina)
- ciertos medicamentos que se usan para tratar infecciones por hongos (como ketoconazol e itraconazol)
- ciertos medicamentos que actúan sobre el corazón y vasos sanguíneos (como ciertos bloqueantes de los canales del Calcio, como verapamil y diltiazem)
- ciertos medicamentos que se usan para tratar arritmias; (como amiodarona)
- ciertos medicamentos que se usan para tratar la depresión (como nefazodona)

fentanilo matrix cinfa no se debe usar con medicamentos para la depresión, como son los llamados Inhibidores de las monoamino-oxidasa (IMAO).

Debe informar a su médico si está tomando medicamentos que disminuyen sus reacciones (tranquilizantes,

comprimidos para dormir, etc.). Debería tomarlos solamente si se lo receta su médico, ya que sus efectos combinados pueden causar somnolencia.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Su médico le dirá qué medicamentos no debería tomar o qué otras medidas (por ejemplo: cambio de la dosis) son necesarias.

- el inhibidor de la proteasa, ritonavir, no debería utilizarse al mismo tiempo que fentanilo matrix cinfa, excepto que su tratamiento sea seguido de manera constante por su médico.

- debe informar a su médico si está tomando medicinas que disminuyen sus capacidad de reacción (tranquilizantes, comprimidos para dormir, relajantes musculares, otros analgésicos, algunos antihistamínicos, etc.). Debería tomarlos solamente si se lo receta su médico, ya que sus efectos combinados pueden causar somnolencia.

- si va a tener que ser anestesiado comunique a su médico o dentista que está siendo tratado con fentanilo matrix cinfa.

Uso de fentanilo matrix cinfa con los alimentos y bebidas:

Evite el consumo de alcohol mientras esté usando fentanilo matrix cinfa, ya que sus efectos combinados podían causar somnolencia.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alcohol.

Embarazo y Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

Si usted está embarazada o planea quedarse embarazada, debe informar a su médico y él decidirá si puede utilizar fentanilo matrix cinfa. Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia:

Si está en periodo de lactancia, no debería de utilizar fentanilo matrix cinfa, ya que este puede pasar a la leche.

Conducción y uso de máquinas:

fentanilo matrix cinfa puede afectar la alerta y la habilidad para conducir. Por tanto, no debe conducir, ni manejar maquinaria hasta que su médico no le dé instrucciones personales.

3. CÓMO USAR fentanilo matrix cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de fentanilo matrix cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

fentanilo matrix cinfa se presenta en la forma de parches adhesivos para aplicar sobre la piel. El ingrediente activo, fentanilo, es liberado gradualmente del parche y pasa a través de la piel a la sangre.

El tipo de parche que el doctor prescribe, depende de la gravedad de su dolor, su condición general, y lo que usted ha tomado ya para aliviar el dolor. Por lo tanto, su doctor decidirá qué tipo de parche o qué combinación de parches satisface su condición lo mejor posible.

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde que fentanilo matrix cinfa no debe ser usado a menos que su médico se lo recete y recuerde usar su medicamento.

- Al comenzar el tratamiento con fentanilo matrix cinfa puede pasar un tiempo antes de que se produzca el efecto analgésico. Esto es debido, a que la medicina es captada lentamente por la piel. Puede pasar un día (24 horas) antes de que fentanilo matrix cinfa haga su efecto total. Por tanto, usted puede necesitar un analgésico adicional durante el primer día de tratamiento.
- Si vuelve a tener dolor, visite a su médico, puede que él le recete un analgésico adicional y adapte la concentración y dosis de fentanilo matrix cinfa. También su médico puede mandarle usar varios parches de fentanilo matrix cinfa al mismo tiempo.
- Su doctor le puede recetar otros analgésicos adicionales para aliviar picos ocasionales de dolor.
- Consulte a su médico si usted (o un miembro de su familia) ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos con receta o fármacos ilegales.

Cómo empezar el tratamiento con fentanilo matrix cinfa

1. Antes de aplicar el parche, limpie cuidadosamente el lugar donde el parche va ser aplicado (región externa del brazo, región superior del tórax o región superior de la espalda). fentanilo matrix cinfa se debe aplicar en una zona de la piel que no esté irritada ni irradiada.

El lugar recomendable para aplicar el parche en los niños (2-16 años) es en la parte superior de la espalda.

Utilice solamente agua (no usar ningún jabón, lociones, u otras sustancias que puedan irritar la piel o cambie sus características). Fíjese que el parche no esté dañado. No use un parche que haya sido cortado, dividido o dañado en ninguna situación.

2. Si hay vello en el lugar del cuerpo donde se va a aplicar el parche (es preferible una zona sin vello), córtelo con tijeras cuidadosamente, lo mas cerca posible de su nacimiento (no lo afeite ya que esto podría irritar la piel). Asegúrese de que la piel queda perfectamente seca.

3. Extraer el parche de la bolsa protectora (aplicar inmediatamente después de sacarlo de la bolsa), localice la hendidura de precorte localizada a lo largo del borde del precinto (esta hendidura está indicada por una flecha en la etiqueta de la bolsa).

Coger la bolsa por la hendidura y romperla cuidadosamente, doblando la bolsa abierta como un libro.

Es preferible no usar tijeras para abrir la bolsa, dado que se puede dañar el parche.

4. Para aplicar el parche, extraer el parche de la bolsa con la capa posterior hacia arriba (el texto impreso estará en el reverso).

5. Sosteniendo los bordes del parche entre el dedo pulgar y el índice, doble el parche a lo largo del corte de modo que la cubierta posterior comience a separarse del parche.

6. Quite un lado de la cubierta posterior del parche; sea cuidadoso de no tocar el adhesivo.

7. Coloque la parte expuesta de la superficie adhesiva en la piel en el lugar de aplicación.

8. Una vez la primera mitad adhesiva del parche está en el lugar, quite la segunda parte de la capa posterior y pegue el parche entero en la piel.

9. Una vez que el parche está pegado en la piel, presione firmemente con la palma de la mano, y mantenga presionado durante un mínimo de 30 segundos para conseguir que se adhiera bien.

10. Asegúrese que el parche entero se adhiere correctamente a la piel. El protector puede ser desechado en la basura de casa.

Después de aplicar el parche, aclare a fondo sus manos con agua.

11. Después de 3 días (72 horas) (o excepcionalmente si el parche se ha desprendido), retire el parche y aplique uno nuevo en un lugar diferente de la piel.

Nunca se debe aplicar el nuevo parche en el mismo sitio que estaba el último utilizado. Deben pasar varios días antes de colocar un nuevo parche transdérmico en el mismo área de la piel.

12. Después de retirar el parche, este debe ser doblado de manera que el lado adhesivo, se pegue sobre sí mismo.

13. Coloque el parche doblado dentro de la bolsa y deséchelo a la basura y mantener siempre fuera del alcance de los niños. Los parches usados pueden contener restos significativos de principio activo.

Otra vez, después del manejo del parche se recomienda aclarar sus manos con agua.

Los parches no usados deben ser devueltos a la farmacia.

- A fin de evitar la ingestión accidental por parte del niño, el parche se tiene que aplicar en la parte superior de la espalda, para reducir al mínimo, la posibilidad de que el niño se quite el parche.

- Ahora usted debe llevar el parche puesto durante 3 días (72 horas). Puede bañarse, ducharse o nadar.
- Debe anotar siempre en el envase la fecha de cuando se ha puesto el parche. Hay un lugar especial en la caja para hacerlo. Esto le ayudará a usar fentanilo matrix cinfa correctamente y a recordar cuando han pasado los tres días.
- Su médico le indicará la duración del tratamiento con fentanilo matrix cinfa. No suspenda el tratamiento antes, ya que dejaría de ejercer su efecto analgésico.
- Si estima que la acción de fentanilo matrix cinfa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Cómo actuar si el parche fentanilo matrix cinfa se despegara

Si un parche de fentanilo matrix cinfa se despegaba antes de que necesite ser cambiado, tiene que aplicar uno nuevo enseguida, siguiendo las instrucciones de cómo usar fentanilo matrix cinfa. Recuerde, este parche necesitará ser cambiado en tres días. Si sus parches se siguieran cayendo entonces hable con el doctor, enfermera o farmacéutico sobre como usted tiene que aplicar el parche.

Si usa más fentanilo matrix cinfa del que debiera

Despegar inmediatamente los parches y avisar al médico. El principal signo de sobredosis es la depresión respiratoria. Si una persona respira anormalmente lento o débil, retire el parche y llame inmediatamente a su médico. Mientras tanto, mantenga a la persona despierta bien hablándole o moviéndola de vez en cuando. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20).

Si olvidó usar fentanilo matrix cinfa

No se coloque dos parches para compensar las dosis olvidadas. Colóquese un parche lo antes posible como si iniciara el tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con fentanilo matrix cinfa

Nunca debe interrumpir el tratamiento sin que su médico se lo aconseje. Solamente el médico puede decidir cuando puede usted dejar de utilizar fentanilo matrix cinfa.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos fentanilo matrix cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raros: Shock anafiláctico, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raros: anorexia

Trastornos psiquiátricos:

Muy raros: depresión, confusión, alucinación, ansiedad, humor eufórico, agitación e insomnio

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raros: convulsiones (incluyendo convulsiones clónicas y convulsiones de gran mal), amnesia, somnolencia, vértigo, dolor de cabeza, temblor, parestesia

Trastornos cardiacos:

Muy raros: taquicardia, bradicardia

Trastornos renales y urinarios:

Muy raros: retención urinaria

Trastornos vasculares:

Muy raros: hipertensión, hipotensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raros: depresión respiratoria (incluyendo disnea, apnea y bradiapnea), hipoventilación, disnea

Trastornos gastrointestinales:

Muy raros: náusea, vómitos, estreñimiento, diarrea, dispepsia, boca seca

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raros: rash, eritema, prurito, incremento de la sudoración

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuente: retención urinaria

Muy raros: disfunción sexual

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy raros: síndrome de abstinencia, astenia, reacción en el lugar de aplicación

Los efectos adversos en la población pediátrica

El perfil de acontecimientos adversos en la población pediátrica y adolescentes tratados con fentanilo matrix cifa fue similar a lo observado en adultos. No se identificó ningún riesgo en la población pediátrica más allá de lo esperado con el uso de opioides.

En ensayos clínicos en la población pediátrica, los acontecimientos adversos que han sido descritos muy comunes fueron fiebre, vómitos, y náusea.

- Como con otros opioides analgésicos, pueden aparecer, tolerancia, dependencia física, y dependencia psicológica, con el uso repetido de fentanilo matrix cifa.
- Si se presenta alguno de estos efectos secundarios, visite a su médico que evaluará su gravedad y le dirá lo que tiene que hacer.
- Los fármacos como fentanilo matrix cifa pueden crear hábito. Esto es muy poco probable cuando el medicamento se usa correctamente.
- Si de repente se interrumpe un tratamiento de larga duración con fentanilo matrix cifa, podrían aparecer síntomas de abstinencia tales como náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad y temblores. No interrumpa nunca su tratamiento con fentanilo matrix cifa sin hablar con su médico, y si su médico considera necesario interrumpirlo siga siempre sus instrucciones cuidadosamente. También podrían aparecer los mismos efectos secundarios si se realiza un cambio de otros analgésicos opiáceos a fentanilo matrix cifa. Debería consultar a su médico si sufre alguno de los efectos secundarios mencionados anteriormente.
- Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE fentanilo matrix cifa


Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice los parches fentanilo matrix cinfa si observa que están dañados.
Devuelva a su farmacia los parches no utilizados de fentanilo matrix cinfa.

CADUCIDAD

No utilice fentanilo matrix cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de fentanilo matrix cinfa

- El principio activo es fentanilo. Cada parche transdérmico contiene 4,8 mg de fentanilo (Cantidad liberada: 25 microgramos/hora).
- Los demás componentes son Polímero acrílico (DURO TAK 87-4098 y 87-2353), lauril alcohol, película laminada de poliéster/acetato de etil vinilo, película de poliéster siliconizada, tinta.

Aspecto del producto y contenido del envase

fentanilo matrix cinfa se presenta en envases con 5 parches transdérmicos rectangulares.

fentanilo matrix cinfa son parches formados por: una capa transparente de forma rectangular, una matriz adhesiva transparente incolora y opaca que contiene el principio activo y una película transparente fácilmente despegable.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2010.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>