

Prospecto : información para el paciente

Fentanilo Matrix Sandoz 12 microgramos/hora parches transdérmicos EFG
Fentanilo Matrix Sandoz 25 microgramos/hora parches transdérmicos EFG
Fentanilo Matrix Sandoz 50 microgramos/hora parches transdérmicos EFG
Fentanilo Matrix Sandoz 75 microgramos/hora parches transdérmicos EFG
Fentanilo Matrix Sandoz 100 microgramos/hora parches transdérmicos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fentanilo Matrix Sandoz y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentanilo Matrix Sandoz.
3. Cómo usar Fentanilo Matrix Sandoz.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fentanilo Matrix Sandoz.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Fentanilo Matrix Sandoz y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Fentanilo Matrix Sandoz.

Los parches ayudan a aliviar el dolor muy fuerte y de larga duración:

- en adultos que necesitan tratamiento continuo del dolor
- en niños mayores de 2 años de edad que ya estén usando medicamentos opioides y que necesiten un tratamiento continuo del dolor.

Fentanilo Matrix Sandoz contiene un medicamento llamado fentanilo. Pertenece a un grupo de analgésicos fuertes denominados opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentanilo Matrix Sandoz

No use Fentanilo Matrix Sandoz si:

- es alérgico a fentanilo, resina de colofonia (hidrogenada), soja, cacahuetes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- tiene dolor de corta duración, como dolor repentino o dolor tras una operación,
- tiene dificultad para respirar, con respiración lenta o débil.

No use este medicamento si usted o su hijo se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar fentanilo.

Advertencias y precauciones

- Fentanilo puede tener efectos adversos peligrosos para la vida en personas que no estén usando normalmente opioides prescritos.
- Fentanilo es un medicamento que puede poner en peligro la vida de los niños, incluso si los parches ya han sido usados. Tenga en cuenta que un parche adhesivo (usado o sin usar) puede ser tentador para un niño y si se pega a la piel de un niño o si el niño se lo lleva a la boca, el resultado puede ser mortal.
- Conservar este medicamento en un lugar protegido y seguro, donde otras personas no puedan acceder a él, ver sección 5 para más información

Si el parche se pega a otra persona

El parche se debe usar 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 por contacto físico cercano o compartiendo la misma cama con la persona que lleva el parche. Si el parche se pega accidentalmente a otra persona (particularmente a un niño) el medicamento del parche puede atravesar la piel de la otra persona y puede causar efectos secundarios graves, como dificultad para respirar, respiración lenta o débil que puede ser mortal. En el caso de que el parche se pegue a la piel de otra persona, hay que despegarlo inmediatamente y acudir al médico.

Tenga especial cuidado con Fentanilo Matriz Sandoz

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento si se encuentra en alguna de las siguientes circunstancias. Su médico tendrá que vigilarle más detenidamente si:

- alguna vez ha tenido problemas pulmonares o respiratorios,
- alguna vez ha tenido problemas con su corazón, hígado, riñones o tensión arterial baja,
- alguna vez ha tenido un tumor cerebral,
- alguna vez ha tenido dolores de cabeza persistentes o lesiones en la cabeza,
- es usted un paciente de edad avanzada - puede ser más sensible a los efectos de este medicamento,
- tiene un trastorno llamado "miastenia gravis", en el cual los músculos se debilitan y se cansan fácilmente,
- alguna vez usted o alguien de su familia, ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos sujetos a prescripción o drogas ilegales,
- es usted fumador,
- alguna vez ha tenido problemas con el estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o si ha sido tratado por un psiquiatra por otra enfermedad mental.

Si cumple alguna de las condiciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Fentanilo Matrix Sandoz.

Mientras usa el parche, informe a su médico si tiene problemas de respiración mientras duerme.

Los opioides como fentanilo pueden causar trastornos de la respiración relacionados con el sueño como apnea del sueño (pausas respiratorias mientras duerme) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Hable con su médico si usted, su pareja o cuidador observan cualquiera de los siguientes síntomas:

- pausas respiratorias mientras duerme,
- se despierta por la noche por falta de aire,
- dificultad de mantenerse dormido,
- somnolencia excesiva durante el día. Su médico puede decidir modificar la dosis.

Mientras usa el parche, informe a su médico si nota un cambio en el dolor que siente. Si usted siente:

- que el parche ya no alivia el dolor,
- un aumento del dolor,
- hay un cambio en la forma de sentir el dolor (por ejemplo, siente dolor en otra parte de su cuerpo),
- dolor cuando se produce un contacto con su cuerpo que no debe producirle dolor.

No cambie la dosis por su cuenta. Su médico puede decidir modificar la dosis o cambiar el tratamiento.

Efectos adversos y Fentanilo Matrix Sandoz

- Fentanilo puede hacer que se siente inusualmente somnoliento y hacer que su respiración sea más lenta o débil.

En ocasiones muy raras estos problemas respiratorios pueden ser peligrosos para la vida o incluso ser mortales, especialmente en personas que no han usado anteriormente analgésicos opioides fuertes (como fentanilo o morfina). Si usted, o su pareja o cuidador, notan que la persona que lleva el parche está inusualmente somnolienta, con respiración lenta o débil:

- retire el parche,
- llame a un médico o acuda de inmediato al hospital más cercano,
- mantenga a la persona en movimiento y hablando todo lo que sea posible.
- Si tiene fiebre mientras usa fentanilo, informe a su médico. Esto puede aumentar la cantidad de medicamento que atraviesa su piel,
- Fentanilo puede causar estreñimiento, hable con su médico o farmacéutico para que le aconsejen la forma de prevenir o aliviar el estreñimiento,
- El uso repetido y prolongado de los parches puede hacer que el medicamento pierda eficacia (usted se hace "tolerante") o puede producir dependencia. El aumento de la dosis de los parches puede ayudar a reducir más el dolor durante un tiempo, pero también puede ser perjudicial. Si observa que su medicamento pierde eficacia, consulte a su médico. Su médico decidirá si es mejor para usted aumentar la dosis o reducir gradualmente su uso de Fentanilo Matrix Sandoz. Además, si le preocupa que pueda volverse dependiente, puede consultarlo con su médico.

En la sección 4 puede consultar la lista completa de posible efectos adversos.

Cuando lleve puesto el parche no lo exponga al calor directo, como almohadas térmicas, mantas eléctricas, bolsas de agua caliente, camas de agua caliente o lámparas de calor o bronceado. No tome el sol ni baños calientes prolongados y no use saunas ni baños calientes de hidromasaje. Si lo hace, podría aumentar la cantidad de medicamento liberada del parche.

Síntomas de abstinencia al dejar de usar Fentanilo Matrix Sandoz

No deje de usar bruscamente este medicamento. Se pueden producir síntomas de abstinencia tales como inquietud, dificultad para dormir, irritabilidad, agitación, ansiedad, sentir el ritmo cardíaco (palpitaciones), aumento de la presión arterial, sentir o estar enfermo, diarrea, pérdida del apetito, temblores, escalofríos o sudores. Si quiere dejar de usar este medicamento, hable primero con su médico. Su médico le indicará cómo hacerlo, por lo general, la dosis se reducirá de forma gradual para que los efectos desagradables de abstinencia sean mínimos.

Otros medicamentos y Fentanilo Matrix Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Se incluyen aquí los medicamentos adquiridos sin receta y las plantas medicinales. También debe informar a su farmacéutico que está usando fentanilo si compra cualquier otro medicamento de la farmacia.

Su médico sabrá qué medicamentos se pueden tomar de forma segura con Fentanilo Matrix Sandoz. Es posible que tengan que vigilarle estrechamente si está tomando alguno de los medicamentos de la lista siguiente o si deja de tomar alguno de los medicamentos de la lista siguiente, ya que esto puede afectar la dosis de fentanilo que usted necesita.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Otros medicamentos para el dolor, como otros analgésicos opioides (como buprenorfina, nalbufina o

- pentazocina) y algunos analgésicos para el dolor neuropático (gabapentina y pregabalina).
- Medicamentos para ayudarle a dormir (como temazepam, zaleplon o zolpidem).
 - Medicamentos para ayudarle a calmarse (tranquilizantes, como alprazolam, clonazepam, diazepam, hidroxizina o lorazepam) y medicamentos para los trastornos mentales (antipsicóticos, como aripiprazol, haloperidol, olanzapina, risperidona o fenotiazinas).
 - Medicamentos para relajar los músculos (como la ciclobenzaprina o el diazepam).
 - Algunos medicamentos que se usan para tratar la depresión llamados ISRS o IRSN (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina o venlafaxina). - Ver más abajo para más información.
 - Algunos medicamentos utilizados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson llamados IMAOs (como isocarboxazida, fenelzina, selegilina o tranilcipromina). No debe usar fentanilo en los 14 días siguientes a la interrupción de estos medicamentos. - Ver más abajo para más información.
 - Algunos antihistamínicos, especialmente los que producen somnolencia (como clorfenamina, clemastina, ciproheptadina, difenhidramina o hidroxizina).
 - Algunos antibióticos utilizados para tratar infecciones (como eritromicina o claritromicina).
 - Medicamentos utilizados para tratar la infección por hongos (como itraconazol, ketoconazol, fluconazol o voriconazol).
 - Medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH (como ritonavir).
 - Medicamentos utilizados para tratar los latidos cardíacos irregulares (como amiodarona, diltiazem o verapamil).
 - Medicamentos para tratar la tuberculosis (como la rifampicina).
 - Algunos medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (como carbamazepina, fenobarbital o fenitoína).
 - Algunos medicamentos utilizados para tratar las náuseas o el mareo (como fenotiazinas).
 - Algunos medicamentos utilizados para tratar el ardor de estómago o las úlceras (como la cimetidina).
 - Algunos medicamentos utilizados para tratar la angina (dolor en el pecho) o la presión arterial alta (como nicardipino).
 - Algunos medicamentos utilizados para tratar el cáncer de la sangre (como idelalisib).

Fentanilo Matrix Sandoz con antidepresivos

El riesgo de efectos adversos aumenta si está tomando medicamentos como ciertos antidepresivos. Fentanilo puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar cambios en el estado mental, como sentirse agitado, ver, sentir, oír u oler cosas que no están presentes (alucinaciones) y otros efectos como alteraciones de la tensión arterial, latido cardíaco acelerado, temperatura corporal alta, reflejos hiperactivos, falta de coordinación, rigidez muscular, náuseas, vómitos y diarrea.

Fentanilo Matrix Sandoz con depresores del sistema nervioso central, incluidas benzodiazepinas, alcohol y algunos medicamentos narcóticos

Consulte con su médico si está tomando cualquier otro medicamento que enlentezca su sistema nervioso central (depresores del SNC). Los depresores del SNC son, por ejemplo, medicamentos que le producen sueño, reducen la ansiedad o disminuyen la consciencia (ver también “Otros medicamentos y Fentanilo Matrix Sandoz”); pero también el alcohol y algunos medicamentos narcóticos son depresores del SNC. El uso de este tipo de medicamentos con fentanilo pueden causar una grave somnolencia, disminución de la consciencia, dificultad para respirar con respiración lenta o superficial, coma y muerte. Debido a esto, el uso concomitante solo se debe considerar cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le receta fentanilo junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Siga de cerca las recomendaciones de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Contacte a su médico cuando experimente tales síntomas.

Uso de Fentanilo Matrix Sandoz y alcohol

No beba alcohol mientras esté usando Fentanilo Matrix Sandoz a menos que haya hablado primero con su

médico.

Operaciones

Si piensa que va a recibir anestesia, informe a su médico o dentista que está usando Fentanilo Matrix Sandoz.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Fentanilo no se debe usar durante el embarazo a menos que usted lo haya hablado con su médico.

Fentanilo no se debe usar durante el parto ya que el medicamento puede afectar la respiración del recién nacido.

El uso prolongado de fentanilo durante el embarazo puede producir síntomas de abstinencia (tales como llanto agudo, sensación de inquietud, convulsiones, mala alimentación y diarrea) en su hijo recién nacido, que pueden ser potencialmente mortales si no se reconocen y se tratan. Hable con su médico inmediatamente si cree que su hijo puede tener síntomas de abstinencia.

No use fentanilo si está dando el pecho. No debe dar el pecho durante los 3 días después de retirar el parche de Fentanilo Matrix Sandoz. Esto se debe a que el medicamento puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Fentanilo Matrix Sandoz puede afectar a su capacidad de conducir y usar máquinas o herramientas, ya que puede producirle sueño o mareo. Si esto le sucede, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas. No conduzca mientras utiliza este medicamento hasta saber cómo le afecta.

Hable con su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre si es seguro para usted conducir mientras use este medicamento.

Fentanilo Matrix Sandoz contiene aceite de soja

No use este medicamento si es alérgico al cacahuete o a la soja.

3. Cómo usar Fentanilo Matrix Sandoz

Siempre siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá qué concentración de fentanilo es más adecuada para usted, teniendo en cuenta la intensidad del dolor, su estado general y el tipo de tratamiento del dolor que ha recibido hasta ahora.

Uso y cambio de los parches

- En cada parche hay suficiente medicamento para durar **3 días (72 horas)**.
- Debe cambiar el parche cada tres días, a menos que su médico le haya indicado otra cosa.
- Retire siempre el parche usado **antes** de aplicar uno nuevo.
- Cambie el parche siempre **a la misma hora** del día cada 3 días (72 horas).
- Si está utilizando más de un parche, cámbielos todos al mismo tiempo.
- Anote el día, la fecha y la hora cada vez que se aplique un parche, para acordarse de cuándo debe cambiarlo.

- La tabla siguiente muestra cuándo debe cambiar el parche:

Aplique su parche el		Cambie su parche el
Lunes	⇒	Jueves
Martes	⇒	Viernes
Miércoles	⇒	Sábado
Jueves	⇒	Domingo
Viernes	⇒	Lunes
Sábado	⇒	Martes
Domingo	⇒	Miércoles

Donde aplicar el parche

Adultos

- Aplique el parche en una zona plana del tronco o del brazo (nunca sobre una articulación).

Niños

- Aplique el parche siempre en la parte superior de la espalda para que su hijo tenga dificultad para alcanzarlo o despegarlo.
- Compruebe de vez en cuando que el parche sigue adherido a la piel.
- Es importante que el niño no se quite el parche y se lo lleve a la boca, ya que esto podría poner su vida en peligro o ser mortal.
- Mantenga a su hijo en estrecha observación durante 48 horas después de:
 - Aplicar el primer parche.
 - Aplicar un parche con una dosis más alta .
- El parche puede tardar algún tiempo en alcanzar su efecto máximo. Por lo tanto, su hijo podría necesitar otros analgésicos hasta que los parches sean efectivos. Su médico se lo explicará.

Adultos y niños:

No aplique el parche en

- El mismo lugar dos veces seguidas.
- Áreas que mueve mucho (articulaciones), en piel irritada o con cortes.
- Zonas de piel con mucho vello. Si hay vello, no lo afeite (el afeitado irrita la piel). En su lugar, córtelo tan cerca de la piel como sea posible.

Colocación de un parche

Paso 1: Preparar la piel

- Antes de aplicar el parche, asegúrese de que su piel esté completamente seca, limpia y fresca.
- Si tiene que lavar la piel, use solo agua fría.
- No utilice jabón ni otros limpiadores, cremas, hidratantes, aceites o talco antes de aplicar el parche.
- No aplique el parche después de un baño o ducha caliente.

Paso 2: Abrir el sobre

- Cada parche está sellado en su propio sobre.
- Rasgue el sobre por la muesca.
- Rasgue suavemente el borde del sobre por completo.
- Sujete ambos lados del sobre abierto y tire para separarlos.
- Saque el parche y utilícelo de inmediato.
- Guarde el sobre vacío para desechar después el parche usado.
- Use cada parche una sola vez.

- No saque el parche de su sobre hasta que esté preparado para usarlo.
- Inspeccione que el parche no esté dañado.
- No utilice el parche si está dividido, cortado o parece dañado.
- Nunca divida ni corte el parche.

Paso 3: Retirar y presionar

- Asegúrese de que el parche vaya a quedar cubierto por una prenda suelta y no lo adhiera bajo un tejido apretado o elástico.
- Despegue cuidadosamente la primera parte de la capa protectora de plástico brillante empezando desde el centro del parche. Procure no tocar el lado adhesivo del parche.
- Presione este lado adhesivo del parche sobre la piel.
- Retire la otra parte de la capa protectora y presione todo el parche sobre la piel con la palma de su mano.
- Manténgalo presionado durante al menos 30 segundos. Asegúrese de que se pega bien, especialmente los bordes.

Paso 4: Eliminación del parche

- Tan pronto como retire el parche, dóblelo firmemente por la mitad de forma que el lado adhesivo se pegue sobre sí mismo.
- Póngalo de nuevo en su sobre original y deséchelo según las instrucciones de su farmacéutico.
- Mantenga los parches usados fuera de la vista y alcance de los niños; incluso los parches usados contienen medicamento que puede dañar a los niños e incluso ser mortal.

Paso 5: Lavarse

- Lávese siempre las manos solo con agua después de manipular los parches

Más sobre el uso de Fentanilo Matrix Sandoz

Actividades diarias durante el uso de los parches

- Los parches son impermeables.
- Puede ducharse o bañarse mientras usa un parche, pero no lo frote.
- Si su médico está de acuerdo, puede hacer ejercicio o deporte mientras usa el parche.
- También puede nadar con el parche puesto, pero:
 - No utilice baños calientes de hidromasaje.
 - No coloque un tejido apretado o elástico sobre el parche.
- Mientras esté usando el parche, no lo exponga al calor directo, como almohadas térmicas, mantas eléctricas, botellas de agua caliente, camas de agua caliente, lámparas de calor o bronceadoras. No tome el sol ni baños calientes prolongados y no use saunas. Si lo hace, podría aumentar la cantidad de medicamento liberada del parche.

¿Con qué rapidez funcionan los parches?

- El primer parche puede tardar algún tiempo en alcanzar su efecto máximo.
- Su médico le podrá dar otros analgésicos durante los primeros días .
- Después, el parche debería ayudar a aliviar el dolor de forma continua, con lo que podrá dejar de tomar otros analgésicos. Sin embargo, su médico le puede recetar analgésicos adicionales de vez en cuando.

¿Durante cuánto tiempo tendrá que usar los parches?

- Los parches de fentanilo están indicados para el tratamiento de dolor prolongado. Su médico le podrá decir durante cuánto tiempo puede espera usar los parches.

Si el dolor empeora

- Si su dolor empeora repentinamente después de colocar el último parche debe revisar el parche. Si ya no se adhiere bien o se ha despegado, debe sustituir el parche (*ver también la sección Si el parche se despega*).
- Si su dolor empeora con el tiempo mientras está usando estos parches, su médico puede probar con parches con una dosis más alta o recetarle analgésicos adicionales (o ambos).
- Si el aumento de dosis del parche no sirve de ayuda, su médico puede decidir dejar de usar los parches.

Si usa demasiados parches o un parche con la dosis incorrecta

Si ha aplicado demasiados parches o un parche con la dosis incorrecta, retire los parches y póngase en contacto con su médico de inmediato, acuda a un hospital o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad aplicada.

Los signos de sobredosis incluyen problemas para respirar o respiración débil, cansancio, somnolencia extrema, incapacidad de pensar con claridad, caminar o hablar con normalidad y aturdimiento, mareo o confusión.

Si olvidó cambiar su parche

- Si lo olvida de cambiar el parche, cámbielo tan pronto como se acuerde y anote del día y la hora.
- Vuelva a cambiar el parche después de **3 días (72 horas)** como de costumbre.
- Si se retrasa mucho, debe hablar con su médico, ya que podría necesitar algunos analgésicos adicionales, pero **no** aplique un parche extra.

Si un parche se despega

- Si un parche se cae antes de que necesite cambiarlo, aplique uno nuevo enseguida y anote el día y la hora. Utilice una nueva zona de la piel:
 - En el tronco o el brazo.
 - En la parte superior de la espalda de su hijo.
- Informe a su médico de lo ocurrido y deje el parche por otros **3 días (72 horas)** o según las indicaciones de su médico, antes de cambiar el nuevo parche como de costumbre.
- Si sus parches se siguen cayendo, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si quiere dejar de usar los parches

- No deje de usar bruscamente este medicamento. Si quiere dejar de usar este medicamento, hable primero con su médico. Su médico le indicará cómo hacerlo, por lo general, la dosis se reducirá de forma gradual para que los efectos desagradables de abstinencia sean mínimos. Ver también sección 2, “*Síntomas de abstinencia al dejar de usar Fentanilo Matrix Sandoz*”.
- Si usted ha estado utilizando los parches durante algún tiempo, su cuerpo puede haberse acostumbrado a ellos. Dejar de usar los parches de repente puede hacerle sentir mal
- Si deja de usar los parches, no vuelva a usarlos sin preguntarle antes a su médico. Podría necesitar una dosis diferente al reanudar el tratamiento.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted, o su pareja, o cuidador, observa alguno de los signos siguientes en la persona que lleva el parche, retire el parche y llame a un médico, o vaya enseguida al hospital más cercano. Es posible que necesite tratamiento médico urgente.

- Sensación inusual de somnolencia, respiración más lenta o débil de lo esperado.
Siga las recomendaciones anteriores y mantenga a la persona que lleva el parche en movimiento y hablando todo lo posible. En ocasiones muy raras estas dificultades respiratorias pueden poner en riesgo la vida o incluso ser mortales, especialmente en personas que no han usado antes analgésicos

opiáceos fuertes (como Fentanilo Matrix Sandoz o morfina). (Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- Hinchazón súbita de la cara o garganta, irritación grave, enrojecimiento o ampollas en la piel. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave. (La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles).
- Ataques (convulsiones). (Poco frecuente, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Reducción de la conciencia o pérdida de la conciencia. (Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

También se han reportado los siguientes efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- náusea, vómitos, estreñimiento,
- sentir sueño (somnolencia),
- sentirse mareado,
- dolor de cabeza,

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- reacción alérgica,
- pérdida de apetito,
- dificultad para dormir,
- depresión,
- sentir ansiedad o confusión,
- ver, sentir, oír u oler cosas que no están presentes (alucinaciones),
- temblores o espasmos musculares,
- sensación extraña en la piel, como hormigueo o cosquilleo (parestesia),
- sensación de que todo da vueltas (vértigo),
- latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones, taquicardia),
- aumento de la presión arterial,
- sensación de falta de aire (disnea),
- diarrea,
- sequedad de boca,
- dolor de estómago o indigestión,
- sudoración excesiva,
- picor, erupción o enrojecimiento de la piel,
- imposibilidad de orinar o de vaciar totalmente la vejiga,
- cansancio intenso, debilidad o malestar general,
- sensación de frío,
- hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (edema periférico).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- sentirse agitado o desorientado,
- sensación de estar extremadamente contento (euforia),
- disminución de la sensación o la sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia),
- pérdida de memoria,
- visión borrosa,
- ritmo cardíaco lento (bradicardia) o presión arterial baja,
- color azulado de la piel causado por una disminución de oxígeno en la sangre (cianosis),
- pérdida de las contracciones del intestino (íleo),
- erupción de la piel con picor (eczema), reacción alérgica u otros trastornos de la piel donde se aplica el parche,

- enfermedad del tipo gripal,
- sensación de cambio de temperatura corporal,
- fiebre,
- contracción muscular,
- dificultad para obtener y mantener una erección (impotencia) o problemas para tener relaciones sexuales.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- contracción de pupilas (miosis),
- interrupción ocasional de la respiración (apnea).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- falta de hormonas sexuales masculinas (carencia de andrógenos),
- delirio (los síntomas pueden consistir en una combinación de agitación, inquietud, desorientación, confusión, miedo, ver u oír cosas que realmente no existen, trastornos del sueño, pesadillas).

Podría notar erupciones, enrojecimiento o un ligero picor de la piel en el lugar de la aplicación del parche. Suele ser leve y desaparece después de retirar el parche. Si no lo hace, o si el parche le irrita mucho la piel, informe a su médico.

El uso repetido de los parches puede hacer que el medicamento pierda eficacia (usted se vuelve "tolerante" a él) o se vuelve dependiente de él.

Si cambia de otro analgésico a Fentanilo Matrix Sandoz o si de repente deja de usar Fentanilo Matrix Sandoz, puede notar efectos de abstinencia como mareo, sentirse enfermo, diarrea, ansiedad o temblores. Informe a su médico si nota cualquiera de estos efectos.

También se han reportado casos de lactantes recién nacidos que experimentaron síntomas de abstinencia después de que sus madres usaran Fentanilo Matrix Sandoz por un periodo prolongado durante el embarazo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fentanilo Matrix Sandoz


Mantener todos los parches (usados y no usados) fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar este medicamento en un lugar protegido y seguro, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede ser muy perjudicial y causar la muerte a las personas que puedan usar este medicamento por accidente, o de forma intencionada cuando no se les haya prescrito.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el sobre después de "CAD/EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original.

Un parche usado o no usado pegado accidentalmente a otra persona, especialmente un niño, puede ser mortal. Los parches usados se deben doblar firmemente por la mitad, de manera que el lado adhesivo del parche se adhiere a sí mismo. Después se deben desechar de forma segura volviéndolos a meter en el sobre original y almacenándolos fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente niños, hasta que se desechen de forma segura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que ya 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fentanilo Matrix Sandoz

El principio activo es fentanilo.

Fentanilo Matrix Sandoz 12 microgramos/hora parches transdérmicos

Cada parche transdérmico (5,25 cm² de superficie de absorción) contiene: 2,89 mg de fentanilo (que corresponden a una tasa de liberación de 12,5 microgramos/hora de fentanilo).

Fentanilo Matrix Sandoz 25 microgramos/hora parches transdérmicos

Cada parche transdérmico (10,5 cm² de superficie de absorción) contiene: 5,78 mg de fentanilo (que corresponden a una tasa de liberación de 25 microgramos/hora de fentanilo).

Fentanilo Matrix Sandoz 50 microgramos/hora parches transdérmicos

Cada parche transdérmico (21 cm² de superficie de absorción) contiene: 11,56 mg de fentanilo (que corresponden a una tasa de liberación de 50 microgramos/hora de fentanilo).

Fentanilo Matrix Sandoz 75 microgramos/hora parches transdérmicos

Cada parche transdérmico (31,5 cm² de superficie de absorción) contiene: 17,34 mg de fentanilo (que corresponden a una tasa de liberación de 75 microgramos/hora de fentanilo).

Fentanilo Matrix Sandoz 100 microgramos/hora parches transdérmicos

Cada parche transdérmico (42 cm² de superficie de absorción) contiene: 23,12 mg de fentanilo (que corresponden a una tasa de liberación de 100 microgramos/hora de fentanilo).

Los demás componentes son:

Película protectora (quitar antes de la aplicación del parche sobre la piel):

Lámina de poli(etileno tereftalato), siliconizada

Capa matriz autoadhesiva:

Resina de colofonia (hidrogenada)

Poli(2-etilhexil acrilato-co-vinil acetato)

Aceite de semilla de soja refinado

Película de recubrimiento impermeable al agua:

Lámina de poli(etileno tereftalato)

Tinta de impresión

Aspecto del producto y contenido del envase

Fentanilo Matrix Sandoz es un parche transdérmico transparente redondeado y oblongo, con una membrana adhesiva y cubierto con una película protectora (que se quita antes de la aplicación del parche) por lo que puede ser pegado sobre la piel.

Fentanilo Matrix Sandoz está disponible en envases con 3, 5, 7, 10, 14, 16 y 20 parches transdérmicos.

Packs hospitalarios con 5 parches transdérmicos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Alemania

Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

- Alemania:** Fentamedica matrix 12,5 µg/h, transdermales pflaster
Fentamedica matrix 25 µg/h, transdermales pflaster
Fentamedica matrix 50 µg/h, transdermales pflaster
Fentamedica matrix 75 µg/h, transdermales pflaster
Fentamedica matrix 100 µg/h, transdermales pflaster
- Austria:** Fentanyl "hexal" 12 µg/h - transdermales matrixpflaster
Fentanyl "hexal" 25 µg/h - transdermales matrixpflaster
Fentanyl "hexal" 50 µg/h - transdermales matrixpflaster
Fentanyl "hexal" 75 µg/h - transdermales matrixpflaster
Fentanyl "hexal" 100 µg/h - transdermales matrixpflaster
- Bélgica:** Fentanyl matrix sandoz 12,5 µg/h, pleisters voor transdermaal gebruik
Fentanyl matrix sandoz 25 µg/h, pleisters voor transdermaal gebruik
Fentanyl matrix sandoz 50 µg/h, pleisters voor transdermaal gebruik
Fentanyl matrix sandoz 75 µg/h, pleisters voor transdermaal gebruik
Fentanyl matrix sandoz 100 µg/h, pleisters voor transdermaal gebruik
- República Checa:** Fentalis 12.5 µg/h transdermální náplast
Fentalis 25 µg/h transdermální náplast
Fentalis 50 µg/h transdermální náplast
Fentalis 75 µg/h transdermální náplast
Fentalis 100 µg/h transdermální náplast

- Italia:** Fenticer 25 mcg/ora cerotti transdermici
Fenticer 75 mcg/ora cerotti transdermici
Fenticer 100 mcg/ora cerotti transdermici
- Holanda:** Fentanyl sandoz matrix 12 µg/uur
Fentanyl sandoz matrix 25 µg/uur
Fentanyl sandoz matrix 75 µg/uur
Fentanyl sandoz matrix 100 µg/uur
- Polonia:** Fenta mx 25
Fenta mx 75
Fenta mx 100
- Portugal:** Fentanilo sandoz 12,5 µg/h sistema transdérmico
Fentanilo sandoz 25 µg/h sistema transdérmico
Fentanilo sandoz 50 µg/h sistema transdérmico
Fentanilo sandoz 75 µg/h sistema transdérmico
Fentanilo sandoz 100 µg/h sistema transdérmico
- Eslovaquia:** Fentanyl sandoz 25 µg/h matrix transdermálna náplast
Fentanyl sandoz 75 µg/h matrix transdermálna náplast
Fentanyl sandoz 100 µg/h matrix transdermálna náplast
- Reino Unido:** Yemex 12 microgram/hour transdermal patch
Yemex 25 microgram/hour transdermal patch
Yemex 50 microgram/hour transdermal patch
Yemex 75 microgram/hour transdermal patch
Yemex 100 microgram/hour transdermal patch

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2022

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