

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fentanilo Aurovitas 25 microgramas/h sistema transdérmico
Fentanilo Aurovitas 50 microgramas/h sistema transdérmico
Fentanilo Aurovitas 75 microgramas/h sistema transdérmico
Fentanilo Aurovitas 100 microgramas/h sistema transdérmico
fentanilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si (ou para a sua criança). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fentanilo Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fentanilo Aurovitas
3. Como utilizar Fentanilo Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fentanilo Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fentanilo Aurovitas e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Fentanilo Aurovitas.

Os sistemas transdérmicos ajudam no alívio da dor muito grave e de longa duração:

- nos adultos que necessitam de tratamento contínuo para a dor
- nas crianças com mais de 2 anos de idade que já estejam a receber terapêutica opioide e que necessitam de tratamento contínuo para a dor

Fentanilo Aurovitas contém um medicamento chamado fentanilo. Pertence a um grupo de medicamentos fortes para a dor chamados opioides.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fentanilo Aurovitas

Não utilize Fentanilo Aurovitas se:

- Tem alergia ao fentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Sofre de dor que dura apenas por um período limitado, por exemplo dor aguda ou dor no período pós-operatório
- Tem dificuldades em respirar, com respiração lenta ou superficial.

Não utilize este medicamento se alguma das situações se aplicar a si ou à sua criança. Se não tiver a certeza fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fentanilo Aurovitas.

Advertências e precauções

Fentanilo Aurovitas pode ter efeitos indesejáveis potencialmente fatais em pessoas que não estão já sob tratamento regular com medicamentos opioides.

Fentanilo Aurovitas é um medicamento que pode colocar a vida em risco das crianças, incluindo os sistemas transdérmicos já depois de usados.

Tenha em atenção que este medicamento na forma de penso (usado ou não usado) pode ser apelativo para uma criança, e se este se adere à pele das crianças ou é colocado na sua boca, pode causar um desfecho fatal.

Conserve este medicamento num lugar seguro e protegido, onde outras pessoas não consigam aceder - ver secção 5 para mais informação.

Aplicação dos sistemas transdérmicos em outra pessoa

O sistema transdérmico só deve ser usado na pele da pessoa a quem o médico o prescreveu. São conhecidos alguns casos em que os sistemas transdérmicos colaram acidentalmente noutro membro da família em contacto físico próximo ou a partilhar a mesma cama que a pessoa que está a usar o sistema transdérmico. Um sistema transdérmico colado acidentalmente a outra pessoa (particularmente uma criança) pode levar a que o medicamento no interior do sistema atravesse a pele do outro indivíduo e provoque efeitos indesejáveis graves como dificuldade em respirar, com respiração lenta ou superficial que pode ser fatal. No caso do sistema transdérmico colar à pele doutra pessoa, retire o sistema transdérmico imediatamente e procure assistência médica.

Tome especial cuidado com Fentanilo Aurovitas

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento se alguma das situações descritas abaixo se aplicar a si - o seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente se:

- Alguma vez sofreu de problemas relacionados com os seus pulmões ou respiração
- Alguma vez sofreu de problemas relacionados com o seu coração, fígado, rins ou pressão arterial baixa
- Alguma vez teve um tumor no cérebro
- Alguma vez teve dores de cabeça persistentes ou alguma lesão na cabeça
- É idoso - pode ser mais sensível aos efeitos deste medicamento
- Tem uma condição chamada "miastenia grave" na qual o músculo torna-se fraco e por isso cansa-se facilmente
- Alguma vez abusou ou foi dependente do álcool, medicamentos prescritos ou drogas ilegais, ou alguém na sua família
- É fumador
- Alguma vez sofreu problemas com o seu humor (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade) ou foi tratado por um psiquiatra para outra doença mental.

Se alguma das situações se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fentanilo Aurovitas.

Enquanto está a utilizar o sistema transdérmico, informe o seu médico se tiver problemas respiratórios durante o sono. Opioides como Fentanilo Aurovitas podem causar distúrbios respiratórios relacionados com o sono, incluindo apneia do sono (pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (baixo nível de oxigénio no sangue). Informe o seu médico se você, o seu parceiro ou o seu prestador de cuidados observarem algum dos seguintes:

- pausas na respiração durante o sono
- despertar noturno devido a falta de ar
- dificuldades em manter o sono
- sonolência excessiva durante o dia.

O seu médico pode decidir alterar a sua dose.

Enquanto está a utilizar o sistema transdérmico, informe o seu médico se observar uma alteração na dor que está a sentir. Se sentir:

- que a dor já não é aliviada pelo sistema transdérmico
- um aumento da dor
- uma alteração na forma como sente a dor (por exemplo, se sentir dor numa outra parte do corpo)
- dor quando algo toca no seu corpo, que não esperaria que o fosse magoar.

Não altere a dose por si próprio. O seu médico pode decidir alterar a sua dose ou tratamento.

Efeitos indesejáveis e Fentanilo Aurovitas

- O Fentanilo Aurovitas pode provocar-lhe uma sonolência fora do vulgar, e pode fazer com que respire mais lentamente ou superficialmente. Embora muito raramente, estes problemas respiratórios podem colocar a vida em perigo ou serem mesmo fatais, em particular, em pessoas que nunca usaram opioides fortes para a dor (como o Fentanilo Aurovitas ou morfina). Se você, o seu parceiro ou o prestador de cuidados, observarem que a pessoa que está a utilizar o sistema transdérmico está anormalmente sonolento, com respiração lenta ou superficial:

- Retire o adesivo;
 - Chame o médico, ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente;
 - Mantenha a pessoa em movimento e fale com ela o mais possível.
- Se ficar com febre enquanto estiver a utilizar Fentanilo Aurovitas fale com o seu médico - isto pode aumentar a quantidade de medicamento que atravessa a sua pele.

- Fentanilo Aurovitas pode provocar prisão de ventre, fale com o seu médico ou farmacêutico para se aconselhar sobre como prevenir ou aliviar a obstipação.

- A utilização repetida e a longo prazo do sistema transdérmico pode tornar o medicamento menos eficaz (pode habituar-se ao medicamento, ou pode tornar-se mais sensível à dor), ou pode ficar dependente do medicamento. Aumentar a dose dos seus sistemas transdérmicos pode ajudar a reduzir ainda mais a sua dor por um tempo, mas também pode ser perigoso. Se observar que o seu medicamento se torna menos eficaz, fale com o seu médico. O seu médico irá decidir se é melhor aumentar a dose ou diminuir gradualmente a sua utilização de Fentanilo Aurovitas. Além disso, se tem receio de se tornar dependente, pode consultar o seu médico sobre isso.

Ver secção 4 para uma lista completa de efeitos indesejáveis possíveis.

Quando está a utilizar o sistema transdérmico, não o exponha ao calor direto como almofadas aquecidas, cobertores elétricos, botijas de água quente, colchões de água

aquecidos ou lâmpadas de aquecimento ou bronzeadoras. Não tome banhos de sol, banhos de água quente muito longos, não vá a saunas ou a banhos termais aquecidos. Se o fizer, pode aumentar a quantidade de medicamento libertado do sistema transdérmico.

Sintomas de privação ao interromper Fentanilo Aurovitas

Não pare de utilizar este medicamento repentinamente. Podem ocorrer sintomas de privação, como inquietação, dificuldade em dormir, irritabilidade, agitação, ansiedade, sentir o seu batimento cardíaco (palpitações), pressão arterial aumentada, sentir-se ou estar doente, diarreia, perda de apetite, tremor, arrepios ou suores. Fale primeiro com o seu médico se quiser parar de utilizar este medicamento. O seu médico dir-lhe-á como o fazer, geralmente reduzindo a dose de forma gradual para que os efeitos desagradáveis de privação possam ser minimizados.

Outros medicamentos e Fentanilo Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos não sujeitos a receita médica ou à base de plantas. Deve também avisar o seu farmacêutico que está a utilizar Fentanilo Aurovitas se adquirir algum medicamento na sua farmácia.

O seu médico saberá quais os medicamentos que são seguros para tomar em simultâneo com Fentanilo Aurovitas. Pode precisar de ser monitorizado cuidadosamente se estiver a tomar algum dos medicamentos mencionados abaixo ou se deixar de tomar algum dos medicamentos abaixo, dado que pode influenciar a dose de Fentanilo Aurovitas que necessita.

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar:

- Certos medicamentos para a dor, como outros opioides para a dor (como buprenorfina, nalbufina ou pentazocina) e alguns analgésicos para a nevralgia (gabapentina e pregabalina).
- Medicamentos que o ajudam a dormir (como temazepam, zaleplon ou zolpidem).
- Medicamentos que o ajudam a acalmar (tranquilizantes como o alprazolam, clonazepam, diazepam, hidroxizina ou lorazepam) e medicamentos para perturbações mentais (antipsicóticos, como o aripiprazol, haloperidol, olanzapina, risperidona, ou fenotiazinas).
- Medicamentos para relaxar os seus músculos (como a ciclobenzaprina ou diazepam).
- Alguns medicamentos usados no tratamento da depressão chamados ISRSs ou IRSNs (como o citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina ou venlafaxina) - ver abaixo para mais informação.
- Alguns medicamentos usados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson chamados IMAOs (como a isocarboxazida, fenelzina, selegilina ou tranilcipromina). Não deve tomar Fentanilo Aurovitas durante os 14 dias após interrupção destes medicamentos - ver abaixo para mais informação.
- Alguns anti-histamínicos, especialmente os que provocam sono (como a clorfeniramina, clemastina, ciproheptadina, difenidramina ou hidroxizina).
- Alguns antibióticos usados no tratamento de infeções (como a eritromicina ou claritromicina).
- Medicamentos usados no tratamento de infeções fúngicas (como o itraconazol, cetoconazol, fluconazol ou voriconazol).

- Medicamentos usados no tratamento do VIH (como o ritonavir).
- Medicamentos usados no tratamento do batimento cardíaco irregular (como a amiodarona, diltiazem ou verapamilo).
- Medicamentos usados no tratamento da tuberculose (como a rifampicina).
- Alguns medicamentos usados no tratamento da epilepsia (como a carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína).
- Alguns medicamentos no tratamento das náuseas ou do enjoo (como as fenotiazinas).
- Alguns medicamentos usados no tratamento da azia ou das úlceras (como a cimetidina).
- Alguns medicamentos usados no tratamento da angina (dor de peito) ou pressão arterial elevada (como a nicardipina).
- Alguns medicamentos usados no tratamento do cancro do sangue (como o idelalisib).

Fentanilo Aurovitas com antidepressivos

O risco de efeitos indesejáveis aumenta se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos. Fentanilo Aurovitas pode interagir com estes medicamentos e pode provocar alterações no seu estado mental como sentir-se agitado, ver, sentir, ouvir ou cheirar coisas que não estão lá (alucinações) e outros efeitos como alterações na pressão arterial, batimento cardíaco acelerado, temperatura corporal elevada, reflexos hiperativos, falta de coordenação, rigidez muscular, náusea, vómitos e diarreia (estes podem ser sinais de Síndrome Serotoninérgica). Se utilizados em conjunto, o seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente para tais efeitos indesejáveis em particular quando iniciar o tratamento ou quando a dose do seu medicamento for alterada.

Utilização com depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool e alguns fármacos narcóticos

A utilização concomitante de Fentanilo Aurovitas e medicamentos sedativos tais como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode colocar a vida em risco. Devido a isto, a utilização concomitante deve apenas ser considerada quando outras opções de tratamento não são possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Fentanilo Aurovitas em conjunto com medicamentos sedativos a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Por favor informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar, e siga atentamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou parentes para estarem atentos aos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico se sentir tais sintomas.

Não beba álcool enquanto estiver a tomar Fentanilo Aurovitas a não ser que tenha falado primeiro com o seu médico.

Cirurgias

Se pensa que vai receber uma anestesia avise o seu médico ou dentista que está a utilizar Fentanilo Aurovitas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Fentanilo Aurovitas não deve ser usado durante a gravidez a não ser que o tenha discutido previamente com o seu médico.

Fentanilo Aurovitas não deve ser utilizado durante o parto, porque a medicação pode afetar a respiração do recém-nascido.

A utilização prolongada de Fentanilo Aurovitas durante a gravidez pode causar sintomas de privação (como choro alto, inquietação, crises, alimentação deficiente e diarreia) no seu recém-nascido que podem ser fatais se não forem reconhecidos e tratados. Fale imediatamente com o seu médico se pensa que o seu filho pode ter sintomas de privação.

Não utilize Fentanilo Aurovitas se estiver a amamentar. Não deve amamentar durante os 3 dias após remover o sistema transdérmico de Fentanilo Aurovitas. Isto porque o medicamento pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fentanilo Aurovitas pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas ou ferramentas porque pode fazê-lo sentir-se sonolento ou com tonturas. Se tal acontecer, não conduza ou opere com máquinas ou ferramentas. Não conduza durante a utilização deste medicamento até saber como isso o afeta.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se não tem a certeza que é seguro para si conduzir enquanto estiver a utilizar este medicamento.

3. Como utilizar Fentanilo Aurovitas

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá decidir qual a dosagem de Fentanilo Aurovitas mais adequada para si, considerando a gravidade da sua dor, a sua condição geral e o tipo de tratamento para a dor que já tenha recebido.

Utilizar e trocar os sistemas transdérmicos

- Existe medicamento suficiente em cada sistema transdérmico durante 3 dias (72 horas).
- Deve trocar o sistema transdérmico cada 3 dias, exceto se o seu médico o tenha informado para fazer de modo diferente.
- Retire sempre o sistema transdérmico antigo antes de aplicar um novo.
- Troque sempre o seu sistema transdérmico à mesma hora do dia em cada 3 dias (72 horas).
- Se estiver a utilizar mais que um sistema transdérmico, troque todos os sistemas transdérmicos à mesma hora.
- Tome nota do dia, data e hora em que aplicou o sistema transdérmico, para se lembrar de quando precisa de trocar o sistema transdérmico.
- A tabela seguinte indica quando deve trocar o seu sistema transdérmico:

Aplique o seu sistema transdérmico na	Troque o seu sistema
Segunda-feira	Quinta-feira
Terça-feira	Sexta-feira
Quarta-feira	Sábado
Quinta-feira	Domingo
Sexta-feira	Segunda-feira
Sábado	Terça-feira
Domingo	Quarta-feira

Onde aplicar o sistema transdérmico

Adultos

- Aplique o sistema transdérmico numa superfície lisa da parte superior do corpo ou braço (não numa articulação).

Crianças

- Aplique sempre o sistema transdérmico na parte superior das costas para que seja difícil para a sua criança alcançá-lo ou retirá-lo.
- Verifique periodicamente se o sistema transdérmico se mantém colado à pele.
- É importante que a sua criança não remova o sistema transdérmico e o coloque na boca porque pode colocar a sua vida em risco ou mesmo ser fatal.
- Observe a sua criança cuidadosamente durante as 48h seguintes:
 - à aplicação do primeiro sistema transdérmico
 - à aplicação de uma dose mais alta
- Pode levar algum tempo até que o sistema transdérmico alcance o seu efeito máximo. Pelo que, a sua criança pode necessitar de receber outros medicamentos para a dor até que os sistemas transdérmicos sejam efetivos. O seu médico irá discutir esse assunto consigo.

Adultos e Crianças

Não aplique o sistema transdérmico sobre

- O mesmo local duas vezes seguidas
- Zonas com muita mobilidade (articulações), pele irritada ou com cortes
- Pele com muito pelo. Se houver pelo, não use a lâmina (usar a lâmina irrita a pele). Em vez disso, corte o pelo o mais junto possível à pele.

Colocar o sistema transdérmico

Passo 1: Preparar a pele

- Assegure-se que a sua pele está completamente seca, limpa e fresca antes de colocar o sistema transdérmico
- Se necessitar de limpar a pele, use apenas água fresca
- Não use sabão ou outros agentes de limpeza, cremes, hidratantes, óleos ou talco antes de aplicar o sistema transdérmico
- Não cole o sistema transdérmico imediatamente após um banho ou duche quente

Passo 2: Abrir a saqueta

- Cada sistema transdérmico está selado numa saqueta
- O sistema transdérmico de Fentanilo Aurovitas deverá ser removido da bolsa protetora começando por dobrar o corte (localizado próximo da extremidade da seta na etiqueta da bolsa) e depois rasgando cuidadosamente o material da bolsa. Se for utilizada uma tesoura para abrir a bolsa, isso deverá ser efetuado próximo da borda selada de modo a não danificar o sistema no seu interior

- Retire o sistema transdérmico e utilize de imediato
- Guarde a saqueta vazia para depois eliminar o sistema transdérmico usado
- Utilize cada sistema transdérmico apenas uma vez
- Não retire o sistema transdérmico para fora da saqueta enquanto não estiver preparado para o utilizar
- Inspeccione se o sistema transdérmico se encontra danificado
- Não utilize o sistema transdérmico se este se apresentar dividido, cortado ou parecer danificado
- Nunca divida ou corte o sistema transdérmico

Passo 3: Retirar e pressionar

- Tenha a certeza de que o sistema transdérmico será tapado com roupas largas e que não fique por baixo de uma banda apertada ou elástica
- Levante com cuidado uma metade da película de plástico brilhante a partir do centro do sistema transdérmico. Tente não tocar na parte adesiva do sistema transdérmico
- Pressione a parte adesiva do sistema transdérmico na pele
- Remova a outra metade da película e pressione o sistema transdérmico completo na pele com a palma da sua mão
- Segure durante pelo menos 30 segundos. Tenha a certeza que fica bem colado, especialmente as extremidades

Passo 4: Eliminar o sistema transdérmico

- Assim que retirar o sistema transdérmico da pele, dobre-o com firmeza ao meio de modo a que o lado do adesivo fique colado sobre si mesmo
- Coloque-o de novo na saqueta original e elimine a saqueta conforme indicado pelo seu farmacêutico
- Mantenha os sistemas transdérmico usados fora da vista e do alcance das crianças – incluindo os sistemas transdérmicos já usados porque estes contêm algum medicamento que pode fazer mal às crianças e pode mesmo ser fatal

Passo 5: Lavar

- Lave sempre as suas mãos após ter manuseado um sistema transdérmico apenas com água limpa

Saiba mais acerca de Fentanilo Aurovitas

Atividades diárias enquanto utiliza os sistemas transdérmicos

- Os sistemas transdérmicos são à prova de água
- Pode tomar duche ou banho enquanto estiver a utilizar um sistema transdérmico, mas não esfregue o sistema transdérmico.
- Se o seu médico concordar, pode fazer exercício ou desporto enquanto estiver a usar o sistema transdérmico
- Também pode nadar enquanto estiver a usar o sistema transdérmico, mas:
 - Não vá a banhos termais ou a hidromassagens quentes
 - Não coloque uma banda elástica ou apertada sobre o sistema transdérmico
- Enquanto estiver a utilizar o sistema transdérmico não o coloque diretamente sob uma fonte de calor, como almofadas aquecidas cobertores elétricos, botijas de água quente, colchões de água quentes, lâmpadas de aquecimento ou bronzeadoras. Não tome banhos de sol, banhos de água quente longos ou não vá a saunas. Se o fizer, pode aumentar a quantidade de medicamento libertado do sistema transdérmico.

Quanto tempo demora o sistema transdérmico a atuar?

- Pode demorar algum tempo até que o seu primeiro sistema transdérmico alcance o seu efeito máximo.
- O seu médico pode ter que lhe administrar analgésicos adicionais para o primeiro dia ou mais.
- Após este período, o sistema transdérmico deve ajudar a aliviar a dor de modo contínuo e assim possa parar de tomar os outros analgésicos. No entanto, o seu médico pode ter que prescrever outros ainda analgésicos de vez em quando.

Durante quanto tempo irá utilizar o sistema transdérmico?

- Os sistemas transdérmicos de Fentanilo Aurovitas destinam-se ao tratamento da dor de longo prazo. O seu médico deverá informá-lo do tempo que é esperado que necessite de utilizar o sistema transdérmico.

No caso da sua dor agravar

- Se a sua dor se agravar repentinamente após colocar o seu último sistema transdérmico, deve verificar o seu sistema transdérmico. Se tiver deixado de aderir bem ou se tiver caído, deve substituir o sistema transdérmico (ver também secção "Se o sistema transdérmico cair").
- Se a sua dor agravar ao longo do tempo enquanto está a utilizar estes sistemas transdérmicos, o seu médico poderá tentar um sistema transdérmico com uma dosagem mais alta ou dar-lhe analgésicos adicionais (ou ambos).
- Se o aumento da dosagem do sistema transdérmico não ajudar a diminuir a dor, o seu médico pode decidir parar a utilização dos sistemas transdérmicos.

Se utilizar muitos sistemas transdérmicos ou utilizou a dosagem errada

Se colou muitos sistemas transdérmicos ou utilizou um sistema transdérmico de dosagem errada, retire os sistemas transdérmicos e contacte um médico imediatamente.

Os sinais de sobredosagem incluem dificuldade em respirar ou respiração superficial, cansaço, sonolência extrema, não conseguir pensar claramente, andar ou falar normalmente e sentir que vai perder os sentidos, com tonturas ou confuso.

Caso se tenha esquecido de mudar o seu sistema transdérmico

- No caso de se esquecer, mude o sistema transdérmico assim que se lembrar e tome nota do dia e hora. Troque de novo o sistema após 3 dias (72 horas) como é habitual.
- Se estiver muito atrasado para mudar o seu sistema, deve falar com o seu médico pois pode necessitar de analgésicos adicionais, mas não aplique um sistema transdérmico adicional.

Se o sistema transdérmico cair

- Se o sistema transdérmico cair antes de necessitar de ser mudado, aplique de imediato um novo e tome nota do dia e hora. Utilize uma nova zona da pele:
 - Na parte superior do corpo ou braço
 - Na parte superior das costas da sua criança
- Avise o seu médico sobre o que está a acontecer e deixe o novo sistema aplicado por mais 3 dias (72 horas) ou conforme recomendado pelo seu médico, antes de mudar para um novo sistema como habitual
- Se o sistema continuar a cair, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro

Se deseja parar de utilizar os sistemas transdérmicos

- Não pare de utilizar este medicamento repentinamente. Fale primeiro com o seu médico se quiser parar de utilizar este medicamento. O seu médico dir-lhe-á como o fazer, geralmente reduzindo a dose de forma gradual para que os efeitos desagradáveis de privação possam ser minimizados. Ver também secção 2 "Sintomas de privação ao interromper Fentanilo Aurovitas".
- Se parar de utilizar os sistemas transdérmicos, não os inicie de novo sem falar primeiro com o seu médico. Pode necessitar de um sistema transdérmico com uma dosagem diferente quando reiniciar

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se você, o seu parceiro, ou prestador de cuidados, observarem algum dos seguintes efeitos indesejáveis na pessoa a utilizar o sistema transdérmico, retire o sistema transdérmico imediatamente e contacte um médico, ou dirija-se ao hospital mais próximo de imediato. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

- Sentir-se anormalmente sonolento, respirar mais lentamente ou mais superficialmente do que o normal. Siga o aviso acima descrito e mantenha a pessoa que está a utilizar o sistema transdérmico a andar e a falar o mais possível. Em casos muito raros estas dificuldades em respirar podem colocar a vida em risco ou até serem fatais, especialmente em pessoas que não utilizaram antes medicamentos opioides fortes para a dor (como o Fentanilo Aurovitas ou morfina) (pouco frequente, pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

- Inchaço súbito da cara ou garganta, irritação grave, vermelhidão ou bolhas na sua pele. Estes podem ser sinais de reações alérgicas graves (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- Crises (convulsões) (pouco frequentes, pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

- Nível de consciência reduzida ou perda de consciência (pouco frequentes, podem afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram notificados

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Náuseas, vômitos e prisão de ventre
- Sentir-se com sono (sonolência)
- Sentir-se com tonturas
- Dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Reação alérgica
- Perda de apetite
- Dificuldade em adormecer

- Depressão
- Sentir-se ansioso ou confuso
- Ver, sentir, ouvir ou cheirar coisas que não são reais (alucinações)
- Tremores do músculo ou espasmos
- Sensação anormal na pele, como sensação de formigueiro (parestesia)
- Sensação de girar (vertigens)
- Batimentos do coração rápidos ou irregulares (palpitações, taquicardia)
- Pressão arterial elevada
- Dificuldade em respirar (dispneia)
- Diarreia
- Boca seca
- Dor de estômago ou indigestão
- Transpiração excessiva
- Comichão na pele, erupção da pele ou vermelhidão da pele
- Incapacidade de urinar ou de esvaziar a bexiga completamente
- Cansaço extremo, fraqueza, sensação geral de mal-estar
- Sensação de frio
- Inchaço das mãos, tornozelos ou pés (edema periférico)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Sentir-se agitado ou desorientado
- Sentir-se extremamente feliz (euforia)
- Diminuição da sensibilidade, especialmente da pele (hipoestesia)
- Perda de memória
- Visão turva
- Batimento lento do coração (bradicardia) ou pressão arterial baixa
- Coloração azulada da pele causada por um nível baixo de oxigênio no sangue (cianose)
- Perda das contrações do intestino (íleus)
- Erupção da pele com comichão (eczema), reação alérgica ou outros problemas na pele no local onde é colocado o sistema transdérmico
- Sintomas semelhantes a uma gripe
- Sensação de alteração da temperatura corporal
- Febre
- Espasmos musculares
- Dificuldade em atingir e manter uma ereção (impotência) ou problemas em ter relações sexuais

Raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Constrição da pupila (miose)
- Parar de respirar de vez em quando (apneia)

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

- Diminuição de hormonas sexuais masculinas (deficiência androgénica)
- Delirium (os sintomas podem incluir uma combinação de agitação, nervosismo, desorientação, confusão, medo, ver ou ouvir coisas que na realidade não estão presentes, perturbação do sono, pesadelos).

Pode detetar erupções na pele, vermelhidão ou comichão ligeira na pele no local de aplicação do sistema transdérmico. Estes efeitos são geralmente ligeiros e

desaparecem após a remoção do sistema transdérmico. Se tal não acontecer, ou se o sistema irritar muito a sua pele, fale com o seu médico.

O uso repetido dos sistemas transdérmicos pode tornar o medicamento menos eficaz (pode habituar-se ao medicamento, ou pode tornar-se mais sensível à dor), ou pode tornar-se dependente dele.

Se mudar de um outro medicamento para as dores para Fentanilo Aurovitas ou se interromper repentinamente a utilização de Fentanilo Aurovitas, poderá experimentar efeitos de privação como vômitos, náuseas, diarreia, ansiedade ou tremores. Fale com o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Tem havido também notificações de casos de crianças recém-nascidas com efeitos de privação após as suas mães terem utilizado Fentanilo Aurovitas por um longo período de tempo durante a gravidez.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fentanilo Aurovitas

Onde deve guardar os seus sistemas transdérmicos

Guarde todos os sistemas (usados e não usados) fora da vista e do alcance das crianças.

Durante quanto tempo deve conservar Fentanilo Aurovitas

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Se os sistemas transdérmicos estiverem fora do prazo de validade, leve-os à sua farmácia.

Condições de conservação

Não conservar acima de 30°C.

Como eliminar os sistemas transdérmicos utilizados ou os sistemas que já não vai utilizar

Os sistemas transdérmicos usados ou não usados e colados por acidente a outra pessoa, especialmente uma criança, pode ser fatal.

Os sistemas transdérmicos usados devem ser dobrados ao meio firmemente, fazendo aderir a parte adesiva. De seguida, devem ser eliminados de forma segura, colocando-os de novo na saqueta original. Devem ser conservados fora da vista e do alcance de outras pessoas, em particular crianças, até que sejam eliminados de forma segura. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fentanilo Aurovitas 25 microgramas/h sistema transdérmico

- A substância ativa é o fentanilo.

Cada sistema liberta 25 microgramas de fentanilo por hora. Cada sistema de 7,5 cm² contém 4,125 mg de fentanilo.

Qual a composição de Fentanilo Aurovitas 50 microgramas/h sistema transdérmico

- A substância ativa é o fentanilo.

Cada sistema liberta 50 microgramas de fentanilo por hora. Cada sistema de 15 cm² contém 8,25 mg de fentanilo.

Qual a composição de Fentanilo Aurovitas 75 microgramas/h sistema transdérmico

- A substância ativa é o fentanilo.

Cada sistema liberta 75 microgramas de fentanilo por hora. Cada sistema de 22,5 cm² contém 12,375 mg de fentanilo.

Qual a composição de Fentanilo Aurovitas 100 microgramas/h sistema transdérmico

- A substância ativa é o fentanilo.

Cada sistema liberta 100 microgramas de fentanilo por hora. Cada sistema de 30 cm² contém 16,5 mg de fentanilo.

- Os outros ingredientes são:

Camada adesiva: Camada adesiva de poliacrilato

Película de cobertura: Folha de polipropileno, tinta azul de impressão

Camada de libertação: Folha de tereftalato de polietileno (siliconizado)

Qual o aspeto de Fentanilo Aurovitas e conteúdo de cada embalagem

Fentanilo Aurovitas é um sistema transdérmico transparente com uma face adesiva de forma a ficar fixo sobre a pele. Os sistemas transdérmicos possuem uma impressão azul com a respetiva dosagem.

Fentanilo Aurovitas está disponível em embalagens de 3, 4, 5, 8, 10, 16 ou 20 sistemas transdérmicos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

Alemanha Fentanyl-PUREN 25/50/75/100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Holanda: Fentanyl Aurobindo 25/50/75/100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal: Fentanilo Aurovitas
Espanha: Fentanilo Aurovitas Spain 25/50/75/100 microgramos/h parches transdermicos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em