

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Fentanilo Lavipharm 25 microgramas/hora sistema transdérmico
Fentanilo Lavipharm 50 microgramas/hora sistema transdérmico
Fentanilo Lavipharm 75 microgramas/hora sistema transdérmico
Fentanilo Lavipharm 100 microgramas/hora 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Lavipharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fentanilo Lavipharm
3. Como utilizar Fentanilo Lavipharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fentanilo Lavipharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O nome do seu medicamento é Fentanilo Lavipharm.

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 opióide e que necessitam de tratamento contínuo para a dor.

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

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

Não utilize Fentanilo Lavipharm se:

- Tem alergia ao fentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Sofre de dor que só dura por um período limitado, por exemplo 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 Lavipharm.

Advertências e precauções

AVISO:

Fentanilo Lavipharm é um medicamento que pode colocar a vida em risco dos indivíduos que já não estão sob tratamento com medicamentos opióides.

Fentanilo Lavipharm é um medicamento que pode colocar a vida em risco das crianças, incluindo os sistemas transdérmicos contendo fentanilo já usados.

Aplicação dos sistemas transdérmicos em outra pessoa

O sistema transdérmico só deve ser usado pela pessoa a quem o médico prescreveu. Foram notificados alguns casos em que os sistemas transdérmicos colaram, acidentalmente, nouro membro da família durante o 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 numa criança) pode levar a que o medicamento no interior do sistema atravesse a pele do outro indivíduo e provoque efeitos secundários 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 Lavipharm

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 gravis" 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.

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 Lavipharm.

Efeitos secundários e Fentanilo Lavipharm

- Fentanilo Lavipharm 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 opióides fortes para a dor

(como o Fentanilo Lavipharm 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 de imediato;
- 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 Lavipharm, fale com o seu médico - tal pode aumentar a quantidade de medicamento que atravessa a sua pele.
- Fentanilo Lavipharm 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 tornar-se tolerante ao medicamento) ou pode ficar dependente do medicamento.

Ver secção 4 para uma lista completa de efeitos secundários 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.

Outros medicamentos e Fentanilo Lavipharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 Lavipharm se adquirir algum medicamento na sua farmácia.

O seu médico saberá quais os medicamentos que são seguros para tomar em simultâneo com Fentanilo Lavipharm. 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 Lavipharm que necessita.

Em particular informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar:

- Outros medicamentos para a dor, tais como outros opióides para a dor (como buprenorfina, nalbufina ou pentazocina)
- 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 Lavipharm durante os 14 dias após interrupção destes medicamentos - ver abaixo para mais informação.

- Alguns anti-histaminicos, 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 Lavipharm com antidepressivos

O risco de efeitos secundários aumenta se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos. Fentanilo Lavipharm 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 hipereativos, falta de coordenação, rigidez muscular, náusea, vómitos e diarreia.

Fentanilo Lavipharm e benzodiazepinas ou medicamentos relacionados

O uso concomitante de Fentanilo Lavipharm e medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e podem ser fatais. Por isso, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

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

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 cientes dos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas.

Cirurgias

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

Fentanilo Lavipharm e álcool

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

Fentanilo Lavipharm pode torná-lo sonolento ou deixá-lo a respirar mais devagar. Beber álcool pode agravar esses efeitos.

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

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fentanilo Lavipharm 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 Lavipharm

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

O seu médico irá determinar qual a dose de Fentanilo Lavipharm mais indicada 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 na
---------------------------------------	-------------------------

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 e 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.

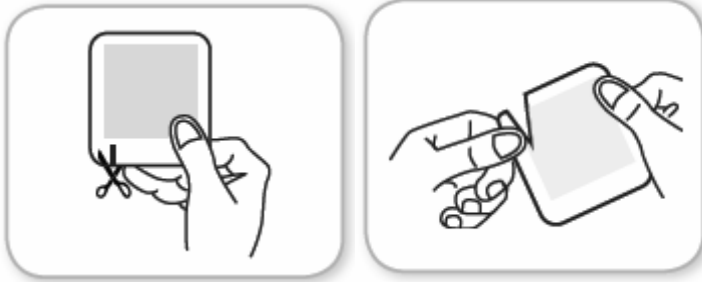
Colocar o sistema transdérmico

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
- Rasgue ou corte a saqueta na zona pontuada ou como assinalada por uma seta
- Rasgue ou corte cuidadosamente a extremidade da saqueta por completo (se estiver a utilizar uma tesoura, corte junto à extremidade selada da saqueta de modo a evitar danificar o sistema transdérmico)



- Raspe ambos os lados da saqueta aberta e puxe para os lados
- 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 cortado ou parecer danificado
- Nunca divida ou corte o sistema transdérmico

Passo 3: Retirar e pressionar

- Tenha a certeza que o sistema transdérmico será tapado com roupas largas e que não fique por baixo de uma banda apertada ou elástica.
- Remova o suporte de plástico brilhante, que cobre o lado impresso do
- Retire com cuidado um canto do remendo do plástico brilhante que cobre o lado pegajoso do remendo.. 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 transdérmico 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 Lavipharm

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 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 Lavipharm 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 agravar 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 sistemas 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

- Fale com o seu médico antes de parar a utilização destes sistemas transdérmicos
- Se tem esta a usar os sistemas transdérmicos há algum tempo seu corpo pode-se ter habituado a usá-los. A paragem súbita pode fazê-lo sentir-se mal
- Se parar a utilização dos sistemas transdérmicos, não os inicie de novo sem perguntar primeiro 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 secundários possíveis

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

Se você, o seu parceiro, ou prestador de cuidados, observarem algum dos seguintes efeitos secundários 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 opióides fortes para a dor (como o Fentanilo Lavipharm 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 estimada 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 uma em cada 100 pessoas).

Os seguintes efeitos secundários 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)
- Tensão 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 tensão arterial baixa
- Coloração azulada da pele causada por um nível baixo de oxigénio 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)

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 (desenvolve "tolerância" ao medicamento) ou torna-se dependente dele.

Se mudar de um outro medicamento para as dores para Fentanilo Lavipharm ou se interromper repentinamente a utilização de Fentanilo Lavipharm, 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 Lavipharm por um longo período de tempo durante a gravidez.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fentanilo Lavipharm

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 Lavipharm

Não utilize Fentanilo Lavipharm após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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, 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.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fentanilo Lavipharm

- A substância ativa é o fentanilo.

Cada sistema transdérmico de Fentanilo Lavipharm 25 microgramas/hora contém 2,75 mg de fentanilo num sistema com a dimensão de 10 cm², que liberta 25 microgramas de fentanilo por hora.

Cada sistema transdérmico de Fentanilo Lavipharm 50 microgramas/hora contém 5,5 mg de fentanilo num sistema com a dimensão de 20 cm², que liberta 50 microgramas de fentanilo por hora.

Cada sistema transdérmico de Fentanilo Lavipharm 75 microgramas/hora contém 8,25 mg de fentanilo num sistema com a dimensão de 30 cm², que liberta 75 microgramas de fentanilo por hora.

Cada sistema transdérmico de Fentanilo Lavipharm 100 microgramas/hora contém 11,0 mg de fentanilo num sistema com a dimensão de 40 cm², que liberta 100 microgramas de fentanilo por hora.

- Os outros componentes são:

Membrana exterior

Poliéster revestido com fluoropolímero

Película de suporte

Tereftalato de polietileno pigmentado/Etilenovinilacetato

Camada adesiva do fármaco

Adesivo de silicone (dimeticone, resina de silicato)

Dimeticone

Membrana de controlo de dose

Copolímero de etileno e acetato de vinilo

Camada adesiva à pele

Adesivo de silicone (dimeticone, resina de silicato)

Dimeticone

Membrana exterior

Poliéster revestido com fluoropolímero

Tinta de impressão

Tinta vermelha

Qual o aspeto de Fentanilo Lavipharm e conteúdo da embalagem

Os sistemas transdérmicos de Fentanilo Lavipharm são cor de pele, de forma retangular e colocados entres duas películas transparentes de proteção que necessitam ser removidas antes da aplicação. Os sistemas transdérmicos são gravados a vermelho com:

Fentanyl 25 µg/h
Fentanyl 50 µg/h
Fentanyl 75 µg/h
Fentanyl 100 µg/h

Fentanilo Lavipharm está disponível em embalagens de 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19 ou 20 sistemas transdérmicos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Lavipharm S.A.
Agias Marina Street
GR-190 02 Peania, Attica
Grécia
Sob licença de Lavipharm

Fabricante

Lavipharm S.A.
Agias Marina Street
19002 Peania, Attica
Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha:	Fentanyl Pfizer 25/50/75/100 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Áustria:	Lafene 25/50/75/100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Espanha:	Durfenta 25/50/75/100 µg/h Parche transdérmico
Irlanda:	Fentadur 25/50/75/100 microgram/hour transdermal patch
Dinamarca:	Lafene
Luxemburgo:	Recorfen 25/50/75/100 µg/h transdermales Pflaster // dispositif transdermique
Portugal:	Fentanilo Lavipharm 25, 50, 75, 100 µg/h sistema transdermico
Roméia:	Fentanyl Lavipharm 25, 50, 75, 100 micrograme/h plasture transdermic
Reino Unido:	Opiodur 25, 50, 75, 100 µg/h transdermal patch

Este folheto foi revisto pela última vez em .././....