

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fentanilo Mylan 12 microgramas/hora Sistema transdérmico
Fentanilo Mylan 25 microgramas/hora Sistema transdérmico
Fentanilo Mylan 50 microgramas/hora Sistema transdérmico
Fentanilo Mylan 75 microgramas/hora Sistema transdérmico
Fentanilo Mylan 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 o seu filho). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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

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

O nome do seu medicamento é Fentanilo Mylan.

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 tomar medicação opioide e que necessitam de tratamento contínuo para a dor.

Fentanilo Mylan 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 Mylan

Não utilize Fentanilo Mylan se:

tem alergia ao fentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

tem uma dor que dura apenas por um período limitado, por exemplo, dor súbita ou dor no período pós-operatório.

tem dificuldades em respirar, com respiração lenta ou superficial.

Não utilize este medicamento se alguma das situações descritas em cima se aplica a si ou ao seu filho. Se tiver dúvidas pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fentanilo Mylan.

Advertências e precauções

- Fentanilo Mylan pode ter efeitos indesejáveis potencialmente fatais em pessoas que ainda não utilizam regularmente medicamentos opioides.
- Fentanilo Mylan é um medicamento que pode pôr em risco a vida das crianças, mesmo que os sistemas transdérmicos já tenham sido usados. Tenha em atenção que este medicamento na forma de penso (não usado ou usado) pode ser tentador para uma criança e se este adere à pele da criança ou se a criança o colocar na boca, o resultado pode ser fatal.
- Conserve este medicamento num local seguro e protegido, onde outras pessoas não possam aceder ao mesmo – ver secção 5 para mais informações.

Aplicação do sistema transdérmico noutra pessoa

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

Tome especial cuidado com Fentanilo Mylan

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 precisar de o monitorizar com mais atenção se:

Já teve problemas relacionados com os seus pulmões ou respiração.

Já teve problemas relacionados com o seu coração, fígado, rins ou tensão arterial baixa.

Já teve um tumor no cérebro.

Já teve dores de cabeça persistentes ou alguma lesão na cabeça.

É idoso, pois pode ser mais sensível aos efeitos deste medicamento.

Tem uma condição chamada “miastenia gravis” na qual o músculo enfraquece e, por isso, fica cansado facilmente.

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

Enquanto está a utilizar o sistema transdérmico, informe o seu médico se tiver problemas respiratórios durante o sono. Opioides como Fentanilo Mylan 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 Mylan

Fentanilo Mylan pode provocar-lhe uma sonolência fora do vulgar e pode fazer com que respire mais lentamente ou superficialmente. Muito raramente, estes problemas respiratórios podem ser potencialmente fatais ou mesmo fatais, em particular, em pessoas que não tenham utilizado antes medicamentos opioides fortes para as dores (como Fentanilo Mylan) ou morfina. Se você, ou o seu parceiro ou cuidador, reparar que a pessoa que está a utilizar o sistema transdérmico está anormalmente sonolento, com respiração lenta ou superficial:

Retire o sistema transdérmico;

Chame um médico ou vá ao hospital mais próximo, imediatamente;

Tanto quanto possível, mantenha a pessoa a andar e a falar.

Se ficar com febre enquanto estiver a utilizar Fentanilo Mylan, informe o seu médico; esta situação pode aumentar a quantidade de medicamento que atravessa a sua pele.

Fentanilo Mylan pode causar prisão de ventre, fale com o seu médico ou farmacêutico para se aconselhar sobre como prevenir ou aliviar a prisão de ventre.

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

Utilização e tolerância a longo prazo

Este medicamento contém fentanilo, que é um medicamento opioide. A utilização repetida de analgésicos opioides pode provocar a diminuição da eficácia do medicamento (pode desenvolver habituação ao medicamento, também designada por tolerância ao medicamento). Poderá ainda tornar-se mais sensível à dor durante a utilização de Fentanilo Mylan. Também designada por hiperalgesia. O aumento da dose dos seus adesivos pode ajudar a reduzir ainda mais a sua dor durante algum tempo, mas também pode ser prejudicial. Se se aperceber de que o seu medicamento se está a tornar menos eficaz, fale com o seu médico. O seu médico irá decidir se é melhor para si aumentar a dose ou diminuir gradualmente a sua utilização de Fentanilo Mylan.

Dependência e adição

A utilização repetida de Fentanilo Mylan pode também levar à dependência, ao abuso e à adição, o que pode provocar uma sobredosagem potencialmente fatal. O risco destes efeitos secundários pode aumentar com uma dose mais elevada e uma duração de utilização mais longa. A dependência ou adição podem fazê-lo sentir que já não controla a quantidade de medicamento que necessita de utilizar ou a

frequência com que precisa de utilizar. Poderá sentir que necessita de continuar a utilizar o seu medicamento, mesmo quando este não ajuda a aliviar a sua dor.

O risco de se tornar dependente ou viciado varia de pessoa para pessoa. Poderá apresentar um risco maior de se tornar dependente ou viciado em Fentanilo Mylan se:

Tem historial pessoal ou familiar de abuso ou dependência de álcool, de medicamentos sujeitos a receita médica ou de drogas ilegais («dependência»).

É fumador.

Já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade) ou já foi tratado por um psiquiatra para outras doenças do foro mental.

Se se aperceber de algum dos sinais seguintes durante a utilização de Fentanilo Mylan, pode ser um sinal de que se tornou dependente ou viciado.

Necessita de utilizar o medicamento durante mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico

Necessita de utilizar mais do que a dose recomendada

Está a utilizar o medicamento por outros motivos que não os prescritos, por exemplo, «manter a calma» ou «ajudá-lo a dormir»

Fez tentativas repetidas e sem êxito para deixar de utilizar ou para controlar a utilização deste medicamento

Quando para de tomar o medicamento, se sente indisposto e se sente melhor quando volta a utilizar o medicamento («efeitos de abstinência»)

Se detetar qualquer um destes sinais, fale com o seu médico para discutir a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é adequado parar e como parar com segurança.

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 nem utilize banheiras de hidromassagem de água quente. Se o fizer, pode aumentar a quantidade de medicamento libertado pelo sistema transdérmico.

Outros medicamentos e Fentanilo Mylan

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 medicamentos à base de plantas. Deve também informar o seu farmacêutico de que está a utilizar Fentanilo Mylan se comprar qualquer medicamento na farmácia.

O seu médico saberá quais os medicamentos que são seguros para tomar ao mesmo tempo que Fentanilo Mylan. Pode precisar de ser monitorizado cuidadosamente se estiver a tomar algum dos medicamentos mencionados abaixo ou se parar de tomar algum dos medicamentos abaixo, dado que pode influenciar a dose de Fentanilo Mylan que necessita.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se já estiver a tomar:

Outros medicamentos para as dores, como outros medicamentos opioides para as dores (tais como buprenorfina, nalbufina ou pentazocina) e alguns analgésicos para a nevralgia (gabapentina e pregabalina).

Medicamentos que o ajudam a dormir (tais como temazepam, zaleplon ou zolpidem).

Medicamentos que o ajudam a acalmar (tranquilizantes, tais como alprazolam, clonazepam, diazepam, hidroxizina ou lorazepam) e medicamentos para perturbações mentais (antipsicóticos, tais como aripiprazol, haloperidol, olanzapina, risperidona ou fenotiazinas).

Medicamentos para relaxar os músculos (tais como ciclobenzaprina ou diazepam).

Alguns medicamentos usados no tratamento da depressão chamados ISRSs ou IRSNs (tais como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina ou venlafaxina). Ver abaixo para mais informações.

Alguns medicamentos usados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson chamados IMAOs (tais como isocarboxazida, fenelzina, selegilina ou tranilcipromina). Não deve tomar Fentanilo Mylan durante os 14 dias após a interrupção destes medicamentos. Ver abaixo para mais informações.

Alguns anti-histamínicos, especialmente os que provocam sono (tais como clorfeniramina, clemastina, cipro-heptadina, difenidramina ou hidroxizina).

Alguns antibióticos usados no tratamento de infeções (tais como eritromicina ou claritromicina).

Medicamentos usados no tratamento de infeções fúngicas (tais como itraconazol, cetoconazol, fluconazol ou voriconazol).

Medicamentos usados no tratamento do VIH (tais como ritonavir).

Medicamentos usados no tratamento do batimento cardíaco irregular (tais como amiodarona, diltiazem ou verapamilo).

Medicamentos usados no tratamento da tuberculose (tais como rifampicina).

Alguns medicamentos usados no tratamento da epilepsia (tais como carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína).

Alguns medicamentos usados no tratamento das náuseas ou do enjoo do movimento (tais como fenotiazinas).

Alguns medicamentos usados no tratamento da azia ou das úlceras (tais como cimetidina).

Alguns medicamentos usados no tratamento da angina (dor de peito) ou tensão arterial elevada (tais como nicardipina).

Alguns medicamentos usados no tratamento do cancro do sangue (tais como idelalisib).

Fentanilo Mylan com antidepressivos

O risco de efeitos indesejáveis aumenta se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos. Fentanilo Mylan pode interagir com estes medicamentos e pode provocar alterações no seu estado mental, tais como sentir-se agitado, ver, sentir, ouvir ou cheirar coisas que não existem (alucinações) e outros efeitos como alterações na tensão arterial, batimento cardíaco rápido, temperatura corporal elevada, reflexos hiperativos, falta de coordenação, rigidez muscular, náuseas, vômitos e diarreia.

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

Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que diminuem a atividade do seu sistema nervoso central (depressores do SNC). Os depressores do SNC são, por exemplo, medicamentos que fazem com que se sinta sonolento, reduzem a ansiedade ou diminuem o estado de consciência (ver também “Outros

medicamentos e Fentanilo Mylan”); mas também o álcool e alguns narcóticos são depressores do SNC. A toma deste tipo de medicamentos com Fentanilo Mylan pode causar sonolência grave, diminuição do estado de consciência, dificuldade em respirar, com respiração lenta ou superficial, coma e morte.

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

Cirurgias

Se pensa que vai ser sujeito a uma anestesia, informe o seu médico ou dentista que está a utilizar Fentanilo Mylan.

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 Mylan não deve ser utilizado durante a gravidez a não ser que o tenha discutido previamente com o seu médico.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fentanilo Mylan pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas ou ferramentas, dado que pode fazê-lo sentir-se sonolento ou com tonturas. Se isto acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas. Não conduza durante a utilização deste medicamento, até saber de que forma o afeta.

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

3. Como utilizar Fentanilo Mylan

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

O seu médico irá decidir qual a dose de Fentanilo Mylan mais adequada para si, considerando a gravidade da sua dor, a sua condição física e o tipo de tratamento para a dor que utilizou até agora.

Antes de iniciar o tratamento e regularmente durante o tratamento, o seu médico também discutirá consigo o que pode esperar da utilização de Fentanilo Mylan, quando e durante quanto tempo deve tomá-lo, quando contactar o seu médico e quando deve interrompê-lo (ver também secção 2, sintomas de abstinência quando parar Fentanilo Mylan).

Utilizar e trocar os sistemas transdérmicos

Existe medicamento suficiente em cada sistema transdérmico para durar 3 dias (72 horas).

Deve trocar o seu sistema transdérmico a cada três 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 a cada 3 dias (72 horas).

Se estiver a utilizar mais do 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 transdérmico 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 zona lisa na parte superior do corpo ou no braço (não aplicar sobre uma articulação).

Crianças

Aplique sempre o sistema transdérmico na parte superior das costas para que seja mais difícil ao seu filho retirá-lo.

Verifique regularmente se o sistema transdérmico se mantém colado à pele.

É importante que seu filho não remova o sistema e não o coloque na boca, pois isso pode por a sua vida em risco ou até mesmo ser fatal.

Vigie atentamente a sua criança durante as 48 horas seguintes:

à aplicação do primeiro sistema transdérmico;

à aplicação de um sistema com uma dose mais alta.

Pode demorar algum tempo até que o sistema transdérmico atinja o seu efeito máximo. Pelo que, a sua criança pode também necessitar de outros medicamentos para as dores até que os sistemas transdérmicos façam efeito. O seu médico irá falar consigo sobre esta situação.

Adultos e crianças:

Não aplique o sistema transdérmico:

no mesmo lugar duas vezes seguidas.

zonas com muita mobilidade (articulações), pele irritada ou com cortes.

áreas com muitos pelos. Se tiver pelos, não use lâmina (usar a lâmina irrita a pele).

Em vez disso corte os pelos com uma tesoura o mais próximo da pele possível.

Colocação do sistema

Passo 1: Preparação da pele

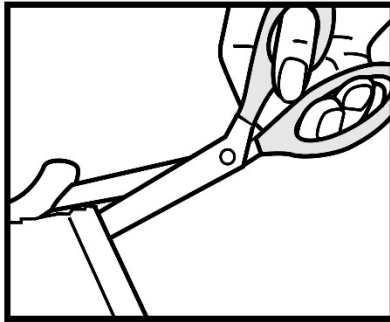
Procure uma zona da pele completamente seca, limpa e fria antes colocar o sistema.
Se a pele precisar de ser lavada, use apenas água limpa.
Não utilize sabão ou quaisquer outros agentes de limpeza, cremes, hidratantes, óleos ou talco antes de aplicar o sistema transdérmico.
Não aplique o sistema imediatamente depois de um banho ou duche quente.

Passo 2: Abertura da saqueta

Cada sistema transdérmico está selado numa saqueta.

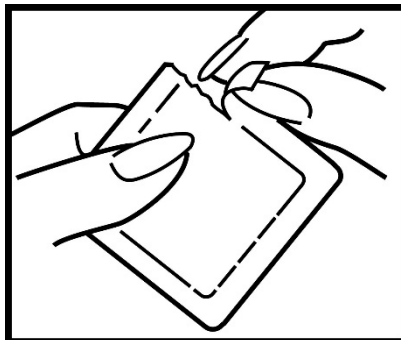
Abra a saqueta fazendo um pequeno corte perto da extremidade selada, utilizando a ponta da tesoura (figura 1).

Figura 1:



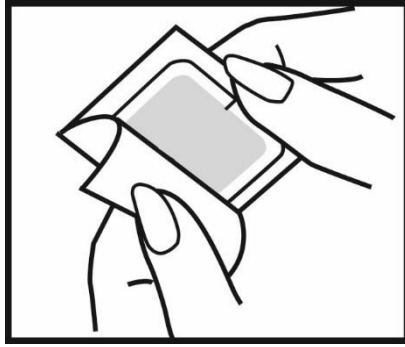
Rasgue com cuidado e por completo a abertura da saqueta com a mão (figura 2).

Figura 2:



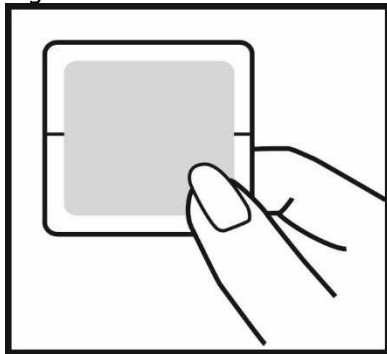
Segure ambos os lados da saqueta aberta e puxe separando de modo que a saqueta fique aberta em três lados, e remova o sistema (figura 3).

Figura 3:



Retire o sistema e use-o imediatamente (figura 4).

Figura 4:



Guarde a saqueta vazia para mais tarde eliminar o sistema já usado.

Utilize cada sistema apenas uma vez.

Não retire o sistema para fora da saqueta enquanto não estiver preparado para o utilizar.

Verifique se o sistema transdérmico se encontra danificado.

Não utilize o sistema transdérmico se este se apresentar dividido, cortado ou parecer danificado.

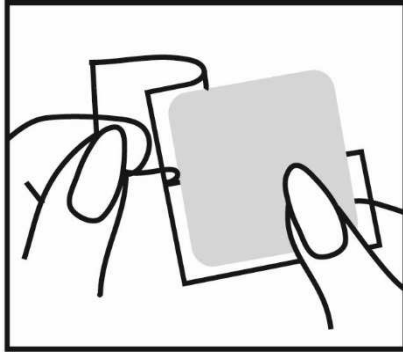
Nunca divida nem corte o sistema transdérmico.

Passo 3: Retirar e colar

Certifique-se de que o sistema transdérmico será tapado por roupas largas e de que não fica preso por bandas elásticas ou apertadas.

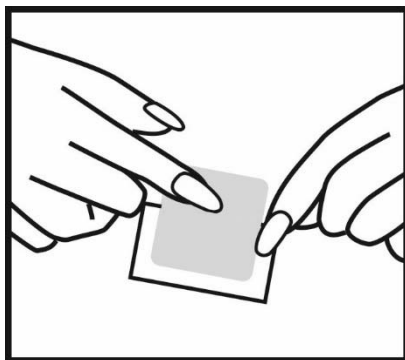
Aplique o sistema imediatamente após abertura da embalagem, quando o filme protetor for removido. Remova cuidadosamente metade da camada adesiva transparente do sistema. Procure não tocar na parte adesiva do sistema (figura 5).

Figura 5:



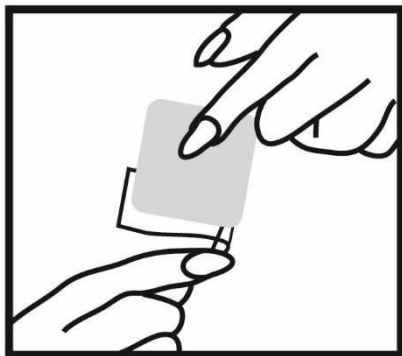
Pressione esta parte adesiva do sistema na pele (Figura 6).

Figura 6:



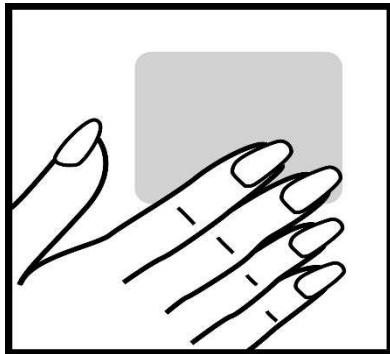
Remova a outra metade da película adesiva transparente (figura 7).

Figura 7:



Pressione o sistema transdérmico contra a pele com a palma da sua mão. Mantenha-o pressionado durante, pelo menos, 30 segundos. Certifique-se de que o sistema transdérmico fica bem colado à pele, especialmente nas extremidades (figura 8).

Figura 8:



Passo 4: Eliminar o sistema transdérmico

Assim que retirar o sistema transdérmico, dobre-o firmemente ao meio de modo que os lados adesivos se colembre si.

Coloque-o de novo na saqueta original e elimine a saqueta conforme indicado pelo seu farmacêutico.

Mantenha os sistemas transdérmicos 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 mãos depois de manusear o sistema transdérmico apenas com água limpa.

Mais informações sobre a utilização de Fentanilo Mylan

Atividades diárias enquanto utiliza os sistemas transdérmicos

Os sistemas transdérmicos são à prova de água.

Pode tomar duche ou banho enquanto estiver a utilizar o sistema transdérmico, mas não esfregue o sistema transdérmico.

Se o seu médico concordar, pode fazer exercício ou praticar desporto enquanto utiliza o sistema transdérmico.

Também pode nadar enquanto utiliza o sistema transdérmico, mas:

Não vá a banhos termais ou a hidromassagens quentes.

Não coloque uma banda elástica ou apertada por cima do sistema transdérmico.

Enquanto 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 longos nem vá a saunas. Se o fizer, pode aumentar a quantidade de medicamento libertado pelo sistema transdérmico.

Quanto tempo demora o sistema transdérmico a atuar?

Pode demorar algum tempo até que o primeiro sistema transdérmico atinja o seu efeito máximo.

O seu médico pode também prescrever-lhe outros medicamentos para as dores para o primeiro ou mais dias.

Após este período, o sistema transdérmico deve ajudar a aliviar a dor de modo contínuo e assim possa parar de tomar os outros medicamentos para as dores. No

entanto, o seu médico pode prescrever medicamentos adicionais para as dores, de vez em quando.

Durante quanto tempo irá utilizar o sistema transdérmico?

Os sistemas transdérmicos de Fentanilo Mylan destinam-se ao tratamento da dor de longa duração. O seu médico irá informá-lo do tempo que é esperado que necessite de utilizar o sistema transdérmico.

Se a sua dor se 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 se agravar ao longo do tempo enquanto utiliza estes sistemas transdérmicos, o seu médico poderá experimentar um sistema transdérmico com uma dosagem mais alta ou prescrever-lhe outros medicamentos para as dores (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 demasiados sistemas transdérmicos ou se utilizou a dosagem errada

Se colou demasiados sistemas transdérmicos ou utilizou sistemas transdérmicos de dosagem errada, retire-os e contacte imediatamente um médico.

Os sinais de sobredosagem incluem dificuldades em respirar ou respiração superficial, cansaço, sonolência extrema, não conseguir pensar claramente, andar ou falar normalmente e sentir que vai desmaiar, tonturas ou sentir-se confuso. Uma sobredosagem pode causar igualmente uma disfunção cerebral denominada leucoencefalopatia tóxica.

Caso se tenha esquecido de trocar o sistema transdérmico

Se se esqueceu, troque o sistema transdérmico assim que se lembrar e anote o dia e a hora. Troque novamente o sistema transdérmico depois de 3 dias (72 horas), como habitual.

Se passou muito tempo da hora da aplicação, fale com o seu médico uma vez que pode necessitar de outros analgésicos, mas não aplique um sistema adicional.

Se o sistema transdérmico se descolar

Se o sistema transdérmico se descolar antes de ser necessário trocá-lo, aplique imediatamente um novo e anote o dia e a hora. Utilize uma nova zona da pele:

Na parte superior do corpo ou no braço.

Na parte superior das costas da sua criança.

Informe o seu médico sobre o que aconteceu e deixe o sistema transdérmico aplicado por mais 3 dias (72 horas) ou conforme recomendado pelo seu médico, antes de trocar para um novo sistema transdérmico, como habitual.

Se o seu sistema transdérmico continuar a descolar-se, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se pretender parar de utilizar os sistemas transdérmicos

Fale com o seu médico antes de parar de utilizar estes sistemas transdérmicos.

Se está a utilizá-los há algum tempo o seu corpo pode ter-se habitado a usá-los. A paragem súbita pode fazê-lo sentir-se mal.

Se parar de utilizar os sistemas transdérmicos, não volte a utilizá-los sem perguntar primeiro ao seu médico. Pode precisar de um sistema transdérmico de dosagem diferente ao 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 ou o seu parceiro, ou prestador de cuidados, observarem algum dos seguintes efeitos indesejáveis na pessoa que está a utilizar o sistema transdérmico, retire o sistema transdérmico e chame um médico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo. Poderá necessitar de tratamento médico urgente.

Sentir-se anormalmente sonolento, respirar mais lentamente ou mais superficialmente do que o normal. Siga os conselhos acima e mantenha a pessoa que está a utilizar o sistema transdérmico a andar e a falar o mais possível. Muito raramente, estas dificuldades em respirar podem ser potencialmente fatais ou mesmo fatais, especialmente em pessoas que não tenham utilizado antes medicamentos opioides fortes para as dores (como Fentanilo Mylan ou morfina). (Pouco frequentes, podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Inchaço súbito da face ou da garganta, irritação grave, vermelhidão ou formação de bolhas na pele. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Ataques (convulsões). (Pouco frequentes, podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Consciência reduzida ou perda de consciência. (Pouco frequentes, podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram notificados

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

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Reação alérgica.
Perda de apetite.
Dificuldade em dormir.
Depressão.
Sentir-se ansioso ou confuso.
Ver, sentir, ouvir ou cheirar coisas que não existem (alucinações).
Espasmos ou tremores musculares.
Sensação anormal na pele, tal 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.
Erupção na pele com comichão ou vermelhidão da pele.
Incapacidade de urinar ou de esvaziar a bexiga completamente.
Sentir-se muito cansado, fraco ou sensação de indisposição geral.
Sensação de frio.
Inchaço das mãos, dos tornozelos ou dos pés (edema periférico).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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 oxigênio no sangue (cianose).
Perda das contrações do intestino (íleus).
Erupção na 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 (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Pupilas contraídas (miose).
Parar de respirar de vez em quando (apneia).

Desconhecido (não pode ser calculado 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 tornar-se dependente de Fentanilo Mylan (ver secção 2).

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.

A utilização repetida dos sistemas transdérmicos pode tornar o medicamento menos eficaz (desenvolve “tolerância” ao medicamento) ou pode torna-se dependente dele.

Se mudar de outro medicamento para as dores para Fentanilo Mylan ou se parar repentinamente de utilizar Fentanilo Mylan, poderá sentir efeitos de privação, tais

como vómitos, náuseas, diarreia, ansiedade ou tremores. Informe o seu médico se notar algum destes efeitos.

Foram também notificados casos de recém-nascidos com efeitos de privação após as suas mães terem utilizado Fentanilo Mylan 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 ou farmacêutico. 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 Mylan

Onde deve guardar os sistemas transdérmicos

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

Conserve este medicamento num local seguro e protegido, onde outras pessoas não possam aceder ao mesmo. Pode causar danos graves e ser fatal para as pessoas que possam tomar este medicamento de forma acidental ou intencional quando não lhes tenha sido receitado.

Durante quanto tempo deve guardar Fentanilo Mylan

Não utilize Fentanilo Mylan após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Se o sistema transdérmico estiver fora do prazo de validade, entregue-o na sua farmácia.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

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

Um sistema transdérmico usado ou não usado colado acidentalmente noutra pessoa, especialmente numa criança, pode ser fatal.

Os sistemas transdérmicos usados devem ser dobrados firmemente ao meio para que os lados adesivos colem. De seguida, devem ser eliminados de forma segura, colocando-os de novo na saqueta original e mantidos fora da vista e do alcance de outras pessoas, especialmente das 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 Mylan

A substância ativa é o fentanilo.

Cada sistema transdérmico de Fentanilo Mylan 12 microgramas/hora contém 2,1 mg de fentanilo num sistema transdérmico de 5,25 cm², libertando 12,5 microgramas de fentanilo por hora (a dosagem é descrita como 12 microgramas/hora, mas a taxa de libertação do sistema é de 12,5 microgramas/hora).

Cada sistema transdérmico de Fentanilo Mylan 25 microgramas/hora contém 4,2 mg de fentanilo num sistema transdérmico de 10,5 cm², libertando 25 microgramas de fentanilo por hora.

Cada sistema transdérmico de Fentanilo Mylan 50 microgramas/hora contém 8,4 mg de fentanilo num sistema transdérmico de 21,0 cm², libertando 50 microgramas de fentanilo por hora.

Cada sistema transdérmico de Fentanilo Mylan 75 microgramas/hora contém 12,6 mg de fentanilo num sistema transdérmico de 31,5 cm², libertando 75 microgramas de fentanilo por hora.

Cada sistema transdérmico de Fentanilo Mylan 100 microgramas/hora contém 16,8 mg de fentanilo num sistema transdérmico de 42,0 cm², libertando 100 microgramas de fentanilo por hora.

Os outros ingredientes são:

Adesivo de poliacrilato, poliéster siliconizado (película de proteção), tereftalato de polietileno/etilenovinilacetato (camada de suporte) e tinta de impressão branca.

Qual o aspeto de Fentanilo Mylan e conteúdo da embalagem

Fentanilo Mylan é um sistema translúcido retangular impresso com tinta branca numa película removível.

O seguinte texto é impresso em cada sistema:

Fentanilo 12 µg/h

Fentanilo 25 µg/h

Fentanilo 50 µg/h

Fentanilo 75 µg/h

Fentanilo 100 µg/h

O sistema transdérmico é coberto por uma película de proteção transparente, que é removida antes da aplicação, de forma a expor a parte adesiva, para que possa ser colado na pele.

Os sistemas apresentam-se individualmente em saquetas seladas com calor, que são acondicionadas em embalagem exterior.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komarom,
Mylan utca 1,
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

República Checa	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100 mikrogramů/h, transdermální náplast
Dinamarca	Fentanyl Mylan
França	Fentanyl Viatrix 12 25 50 75 100 µg/h, dispositif transdermique
Alemanha	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100 Mikrogramm/Stunde, transdermales Pflaster
Noruega	Fentanyl Mylan
Portugal	Fentanilo Mylan
Espanha	Fentanilo Matrix VIATRIS 12 25 50 75 100 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Holanda	Fentanyl matrixpleister Mylan 12 25 50 75 100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2023.