

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fentanilo Zentiva 12,5 microgramas/hora adesivo transdérmico
Fentanilo Zentiva 25 microgramas/hora adesivo transdérmico
Fentanilo Zentiva 50 microgramas/hora adesivo transdérmico
Fentanilo Zentiva 75 microgramas/hora adesivo transdérmico
Fentanilo Zentiva 100 microgramas/hora adesivo 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 Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fentanilo Zentiva
3. Como utilizar Fentanilo Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fentanilo Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O nome do seu medicamento é Fentanilo Zentiva adesivo transdérmico. É chamado de Fentanilo Zentiva ou apenas adesivo neste folheto.

Os adesivos 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 Zentiva 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 Zentiva

Não utilize Fentanilo Zentiva 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 Zentiva.

Advertências e precauções

- Fentanilo Zentiva é um medicamento que pode colocar a vida em risco dos indivíduos que não estão já sob tratamento regular com medicamentos opioides.
- Fentanilo Zentiva é um medicamento que pode colocar a vida em risco das crianças, incluindo os sistemas transdérmicos contendo fentanilo 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 local seguro e protegido, onde outras pessoas não consigam aceder (ver a secção 5 para mais informação).

Aplicação dos adesivos transdérmicos em outra pessoa

O adesivo transdérmico só deve ser usado na pele da pessoa a quem o médico o prescreveu. São conhecidos alguns casos em que os adesivos transdérmicos colaram acidentalmente noutra membro da família em contato físico próximo ou a partilhar a mesma cama que a pessoa que está a usar o adesivo transdérmico. Um adesivo transdérmico colado acidentalmente a outra pessoa (particularmente uma criança) pode levar a que o medicamento no interior do adesivo 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 adesivo transdérmico colar à pele doutra pessoa, retire o adesivo transdérmico imediatamente e procure assistência médica.

Tome especial cuidado com Fentanilo Zentiva

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 ("adição"), 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 Zentiva.

Enquanto está a utilizar o adesivo transdérmico, informe o seu médico se tiver problemas respiratórios durante o sono.

Opioides como Fentanilo Zentiva 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 adesivo 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 adesivo 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 Zentiva

- O Fentanilo Zentiva 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 Zentiva ou morfina). Se você, o seu parceiro ou o prestador de cuidados, observarem que a pessoa que está a utilizar o adesivo 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 Zentiva, fale com o seu médico - o que pode aumentar a quantidade de medicamento que atravessa a sua pele.

- Fentanilo Zentiva 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 adesivo 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 adesivos 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 Zentiva. 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 adesivo 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 adesivo transdérmico.

Sintomas de privação ao interromper Fentanilo Zentiva

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 Zentiva

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 Zentiva se adquirir algum medicamento na sua farmácia.

O seu médico saberá quais os medicamentos que são seguros para tomar em simultâneo com Fentanilo Zentiva. 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 Zentiva 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 aripirazol, haloperidol, olanzapina, risperidona, ou fenotiazinas).
 - Medicamentos para relaxar os seus músculos (como a ciclobenzaprina ou diazepam). Ver "Fentanilo Zentiva com medicamentos sedativos" abaixo.
- 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 informações.
- Alguns medicamentos usados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson chamados IMAO (como a isocarboxazida, fenelzina, nefazodona, selegilina ou tranilcipromina). Não deve tomar Fentanilo Zentiva durante os 14 dias após interrupção destes medicamentos - ver abaixo para mais informações.
 - 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 Zentiva com antidepressivos

O risco de efeitos indesejáveis aumenta se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos. Fentanilo Zentiva 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, vômitos 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.

Fentanilo Zentiva com depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool e alguns fármacos narcóticos.

A utilização concomitante de Fentanilo Zentiva e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumentam o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode colocar a vida em risco. Devido a isto, o uso concomitante apenas deverá ser considerado quando outras opções de tratamento não são possíveis.

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

Por favor informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar e siga atentamente todas as recomendações do seu médico. Poderá ser útil informar amigos ou familiares para estarem alerta dos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas.

Não beba álcool enquanto estiver a tomar Fentanilo Zentiva 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 Zentiva.

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

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

A utilização prolongada de Fentanilo Zentiva 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 Zentiva se estiver a amamentar. Não deve amamentar durante os 3 dias após remover o adesivo transdérmico de Fentanilo Zentiva. Isto porque o medicamento pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fentanilo Zentiva 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 Zentiva

Utilize sempre 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 Zentiva 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 adesivos transdérmicos

- Existe medicamento suficiente em cada adesivo transdérmico durante 3 dias (72 horas).
- Deve trocar o adesivo transdérmico cada 3 dias, exceto se o seu médico o tenha informado para fazer de modo diferente.
- Retire sempre o adesivo transdérmico antigo antes de aplicar um novo.
- Troque sempre o seu adesivo transdérmico à mesma hora do dia em cada 3 dias (72 horas).
- Se estiver a utilizar mais que 1 adesivo transdérmico, troque todos os adesivos transdérmicos à mesma hora.
- Tome nota do dia, data e hora em que aplicou o adesivo transdérmico, para se lembrar de quando precisa de trocar o adesivo transdérmico.
- A tabela seguinte indica quando deve trocar o seu adesivo transdérmico:

Aplique o seu adesivo transdérmico na	Troque o seu adesivo 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 adesivo transdérmico

Adultos

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

Crianças

- Aplique sempre o adesivo transdérmico na parte superior das costas para que seja difícil para a sua criança alcançá-lo ou retirá-lo.

- Verifique periodicamente se o adesivo transdérmico se mantém colado à pele.

- É importante que a sua criança não remova o adesivo 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 adesivo transdérmico.

- à aplicação de uma dose mais alta.

- Pode levar algum tempo até que o adesivo transdérmico alcance o seu efeito máximo. Pelo que, a sua criança pode necessitar de receber outros medicamentos para a dor até que e os adesivos transdérmicos sejam efetivos. O seu médico irá discutir esse assunto consigo.

Adultos e Crianças

Não aplique o adesivo 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 adesivo transdérmico

Passo 1: Preparar a pele

- Assegure-se que a sua pele está completamente seca, limpa e fresca antes de colocar o adesivo 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 adesivo transdérmico.

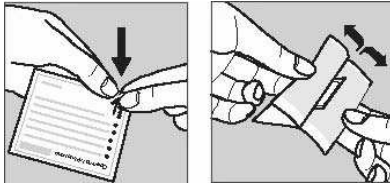
- Não cole o adesivo transdérmico imediatamente após um banho ou duche quente.

Passo 2: Abrir a saqueta

- Cada adesivo transdérmico está selado numa saqueta.

- Rasgue ou corte a saqueta.

- 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 adesivo transdérmico).



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

Passo 3: Retirar e pressionar

- Tenha a certeza que o adesivo 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 adesivo transdérmico. Tente não tocar na parte adesiva do adesivo transdérmico.
- Pressione a parte adesiva do adesivo transdérmico na pele.
- Remova a outra metade da película e pressione o adesivo 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 adesivo transdérmico

- Assim que retirar o adesivo 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 adesivos transdérmico usados fora da vista e do alcance das crianças – incluindo os adesivos 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 adesivo transdérmico apenas com água limpa.

Saiba mais acerca de Fentanilo Zentiva

Atividades diárias enquanto utiliza os adesivos transdérmicos

- Os adesivos transdérmicos são à prova de água.
- Pode tomar duche ou banho enquanto estiver a utilizar um adesivo transdérmico, mas não esfregue o adesivo transdérmico.
- Se o seu médico concordar, pode fazer exercício ou desporto enquanto estiver usar o adesivo transdérmico.

Também pode nadar enquanto estiver a usar o adesivo transdérmico, mas:

- Não vá a banhos termais ou a hidromassagens quentes.
- Não coloque uma banda elástica ou apertada sobre o adesivo transdérmico.
- Enquanto estiver a utilizar o adesivo 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 adesivo transdérmico.

Quanto tempo demora o adesivo transdérmico a atuar?

- Pode demorar algum tempo até que o seu primeiro adesivo 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 adesivo 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 ainda outros analgésicos de vez em quando.

Durante quanto tempo irá utilizar o adesivo transdérmico?

- Os adesivos transdérmicos de Fentanilo Zentiva 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 adesivo 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 adesivos transdérmicos, o seu médico poderá tentar um adesivo transdérmico com uma dosagem mais alta ou dar-lhe analgésicos adicionais (ou ambos).
- Se o aumento da dosagem do adesivo transdérmico não ajudar a diminuir a dor, o seu médico pode decidir parar a utilização dos adesivos transdérmicos.

Se utilizar muitos adesivos transdérmicos ou utilizou a dosagem errada

- Se colou muitos adesivos transdérmicos ou utilizou um adesivo transdérmico de dosagem errada, retire os adesivos 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 adesivo transdérmico

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

Se o adesivo transdérmico cair

- Se o adesivo 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 adesivo aplicado por mais 3 dias (72 horas) ou conforme recomendado pelo seu médico, antes de mudar para um novo adesivo como habitual.
- Se o adesivo continuar a cair, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se deseja parar de utilizar os adesivos 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 Zentiva".- Se parar a utilização dos adesivos transdérmicos, não os inicie de novo sem falar primeiro seu médico. Pode necessitar de um adesivo 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 adesivo transdérmico, retire o adesivo 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 adesivo 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 Zentiva 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 indesejáveis também foram notificados

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

- Náuseas) vómitos, 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 tensão 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 adesivo 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).

Desconhecidos (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 adesivo transdérmico. Estes efeitos são geralmente ligeiros e desaparecem após a remoção do adesivo transdérmico. Se tal não acontecer, ou se o adesivo irritar muito a sua pele, fale com o seu médico.

O uso repetido dos adesivos 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 Zentiva ou se interromper repentinamente a utilização de Fentanilo Zentiva, poderá experimentar efeitos de privação como vómitos, 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 Zentiva 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 Zentiva

Onde deve guardar os seus adesivos transdérmicos

Guarde todos os adesivos (usados e não usados) fora da vista e do alcance das crianças. Elevadas quantidades da substância ativa podem permanecer nos adesivos transdérmicos mesmo após utilização.

Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento.

Durante quanto tempo deve conservar Fentanilo Zentiva

Não utilize Fentanilo Zentiva 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 adesivos estiverem fora de prazo, entregue-os ao seu farmacêutico.

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

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

Os adesivos 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 e conservando-os 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 Zentiva

- A substância ativa é o fentanilo.

Fentanilo Zentiva 12,5 microgramas/hora adesivos transdérmicos:

Cada adesivo liberta 12,5 microgramas de fentanilo por hora. Cada adesivo de 3,75 cm² contém 2,063 mg de fentanilo.

Fentanilo Zentiva 25 microgramas/hora adesivos transdérmicos:

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

Fentanilo Zentiva 50 microgramas/hora adesivos transdérmicos:

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

Fentanilo Zentiva 75 microgramas/hora adesivos transdérmicos:

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

Fentanilo Zentiva 100 microgramas/hora adesivos transdérmicos:

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

- Os outros componentes são

Superfície auto-adesiva: poli[(2-etilhexil acrilato)-co-(2-hidroxietil acrilato)-co-(metil acrilato)] (35,5:1:12), polibutiltitanato.

Película de suporte: película de polipropileno, tinta de impressão azul.

Filme de protecção: Película de polietileno tereftalato (siliconizado).

Qual o aspeto de Fentanilo Zentiva e conteúdo da embalagem

Fentanilo Zentiva 12,5 microgramas/hora adesivos transdérmicos

Adesivos transdérmicos transparentes ou incolores com a impressão "fentanilo 12 µg/h" na folha de protecção.

Fentanilo Zentiva 25 microgramas/hora adesivos transdérmicos

Adesivos transdérmicos transparentes ou incolores com a impressão "fentanilo 25 µg/h" na folha de protecção.

Fentanilo Zentiva 50 microgramas/hora adesivos transdérmicos
Adesivos transdérmicos transparentes ou incolores com a impressão "fentanilo 50 µg/h" na folha de proteção.

Fentanilo Zentiva 75 microgramas/hora adesivos transdérmicos
Adesivos transdérmicos transparentes ou incolores com a impressão "fentanilo 75 µg/h" na folha de proteção.

Fentanilo Zentiva 100 microgramas/hora adesivos transdérmicos
Adesivos transdérmicos transparentes ou incolores com a impressão "fentanilo 100 µg/h" na folha de proteção.

Cada adesivo transdérmico está individualizado dentro de uma saqueta.
Fentanilo Zentiva está disponível em embalagens de 3, 5, 10 e 20 adesivos transdérmicos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricantes

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35,
D-83714 Miesbach
Alemanha

Zentiva SA
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
Bucharest, Cod-032266
Roménia

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

PT: Fentanilo Zentiva

RO: Algogestic 25/50/75/100 micrograme/ora plasture transdermic

Este folheto foi revisto pela última vez em