

## Prospecto: Información para el usuario

### Fentanilo Matrix Zentiva 100 microgramos/hora parches transdérmicos EFG

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

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

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Fentanilo Matrix Zentiva y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Fentanilo Matrix Zentiva parche transdérmico. Este medicamento se nombrará como Fentanilo Matrix Zentiva o solo parche, a lo largo del prospecto.

Los parches de fentanilo ayudan a aliviar el dolor que es muy fuerte y de larga duración.

- en adultos que necesitan tratamiento continuo del dolor
- en niños mayores de 2 años de edad que ya estén utilizando medicación opioide y que necesiten tratamiento continuo del dolor.

Este medicamento contiene un fármaco llamado fentanilo. Pertenece a un grupo de analgésicos potentes denominados opioides.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar Fentanilo Matrix Zentiva

##### No use Fentanilo Matrix Zentiva si:

- Es alérgico a fentanilo o a cualquiera de los otros componentes del medicamento (incluidos en la sección 6)
- Tiene dolor de corta duración, como un dolor repentino o dolor después de una operación
- Tiene dificultad para respirar, con respiración lenta o débil

No use este medicamento si cualquiera de estas situaciones mencionadas le afecta a usted o a su hijo. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar Fentanilo Matrix Zentiva.

#### Advertencias y precauciones

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Fentanilo Matrix Zentiva puede tener efectos adversos peligrosos para la vida en personas</li></ul> |
|---|

que no estén usando regularmente medicamentos opioides prescritos.

- Fentanilo Matrix Zentiva es un medicamento que podría poner en peligro la vida de los niños, incluso si los parches ya han sido usados. Tenga en cuenta que un parche adhesivo (usado o sin usar) puede ser tentador para un niño, y si se pega a la piel del niño o si el niño se lo lleva a la boca, el resultado puede ser mortal.
- Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas (ver sección 5 para más información).

### **Si el parche se pega a otra persona**

El parche debe utilizarse únicamente en la piel de la persona a la cual se le ha prescrito. Se han notificado casos en los que el parche se ha pegado accidentalmente a un miembro de la familia por contacto físico cercano o compartiendo la misma cama que la persona que lleva el parche. Si el parche se pega accidentalmente a otra persona (particularmente un niño), el medicamento del parche puede atravesar la piel de la otra persona y causar efectos adversos graves, como dificultad para respirar, con respiración lenta o débil que puede ser mortal. En el caso que el parche se pegue en la piel de otra persona, hay que despegar el parche inmediatamente y acudir al médico.

### **Tenga especial cuidado con Fentanilo Matrix Zentiva**

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

- Alguna vez ha tenido problemas pulmonares o respiratorios.
- Alguna vez ha tenido problemas de corazón, hígado o riñón o la tensión arterial baja.
- Alguna vez ha tenido un tumor cerebral.
- Alguna vez ha tenido dolores de cabeza persistentes o una lesión en la cabeza.
- Es usted una persona de edad avanzada, ya que podría ser más sensible a los efectos de este medicamento.
- Tiene un trastorno llamado "miastenia gravis", en el cual los músculos se debilitan y se cansan fácilmente.

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

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

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

- Pausas respiratorias mientras duerme
- Se despierta por la noche por falta de aire
- Dificultad de mantenerse dormido
- Somnolencia excesiva durante el día.

Su médico puede decidir modificar la dosis.

### **Mientras usa el parche, informe a su médico si nota un cambio en el dolor que siente.**

Si usted siente:

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

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

### **Efectos adversos y Fentanilo Matrix Zentiva**

- Fentanilo Matrix Zentiva puede hacer que se sienta inusualmente somnoliento y hacer que su respiración sea más lenta o débil. Muy raramente estos problemas respiratorios pueden poner en peligro la vida o incluso ser mortales, especialmente en personas que no hayan utilizado antes analgésicos opioides fuertes (como Fentanilo Matrix Zentiva o morfina). Si usted, o su pareja o cuidador, notan que la persona que lleva el parche está inusualmente somnolienta, con respiración lenta o débil:
  - Retire el parche
  - Llame a un médico o acuda de inmediato al hospital más cercano
  - Mantenga a la persona en movimiento y hablando tanto como sea posible
- Si tiene fiebre mientras usa Fentanilo Matrix Zentiva, hable con su médico. Esto puede aumentar la cantidad de medicamento que atraviesa su piel.
- Fentanilo Matrix Zentiva puede causar estreñimiento; hable con su médico o farmacéutico para que le aconsejen sobre cómo prevenir o aliviar el estreñimiento.

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

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

#### Uso a largo plazo y tolerancia

Este medicamento contiene fentanilo, un opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (el organismo se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia farmacológica). También es posible que se vuelva más sensible al dolor cuando use Fentanilo Matrix Zentiva. Esto se conoce como hiperalgesia.

Aumentar la dosis de los parches puede seguir reduciendo el dolor durante un tiempo, pero también puede ser perjudicial. Si observa que el medicamento pierde eficacia, consulte a su médico. Su médico decidirá si es mejor que aumente la dosis o que disminuya gradualmente el uso de Fentanilo Matrix Zentiva.

#### Dependencia y adicción

El uso repetido de Fentanilo Matrix Zentiva también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor con una dosis más alta y un uso más prolongado. La dependencia o la adicción pueden provocar la sensación de falta de control sobre la cantidad de medicamento que debe usar o sobre la frecuencia con la que debe usarlo. Es posible que sienta la necesidad de seguir usando el medicamento aunque no ayude a aliviar el dolor.

El riesgo de dependencia o adicción varía de una persona a otra. El riesgo de volverse dependiente o adicto al parche transdérmico de fentanilo puede ser mayor si:

- Usted o cualquier miembro de su familia han abusado del alcohol o experimentado dependencia de él, de medicamentos con receta o de drogas ilegales («adicción»).
- Fuma.
- Ha tenido alguna vez problemas de humor (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha seguido tratamiento instaurado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas mientras utiliza parche transdérmico de fentanilo, podría ser un signo de dependencia o adicción:

- Necesita usar el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico.
- Necesita usar una dosis superior a la recomendada.

- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para mantenerse tranquilo» o «para ayudarlo a dormir».
- Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso.
- Se siente indispuerto cuando deja de usar el medicamento, y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo («efectos de abstinencia»).

Si nota cualquiera de estos signos, consulte a su médico para determinar la mejor modalidad de tratamiento para usted, cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura.

### **Síndrome de abstinencia al interrumpir el tratamiento con Fentanilo Matrix Zentiva**

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

### **Otros medicamentos y Fentanilo Matrix Zentiva**

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

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

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

- Otros medicamentos para el dolor, tales como otros analgésicos opioides (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina o pentazocina) y algunos analgésicos para el dolor neuropático (gabapentina y pregabalina).
- Medicamentos para ayudarlo a dormir (como temazepam, zaleplón o zolpidem).
- Medicamentos para ayudarlo a calmarse (tranquilizantes, como alprazolam, clonazepam, diazepam, hidroxizina o lorazepam) y medicamentos para trastornos mentales (antipsicóticos, como aripiprazol, haloperidol, olanzapina, risperidona o fenotiazinas).
- Medicamentos para relajar sus músculos (como ciclobenzaprina o diazepam).
- Algunos medicamentos usados para tratar la depresión llamados ISRS o IRSN (tales como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina o venlafaxina).
- Algunos medicamentos usados para tratar la depresión o enfermedad de Parkinson llamados IMAOs (como isocarboxazida, fenelzina, nefazodona, selegilina o tranilcipromina). No debe usar Fentanilo Matrix Zentiva en los 14 días siguientes a la interrupción de estos medicamentos.
- Algunos antihistamínicos, especialmente aquellos que le producen somnolencia (como clorfeniramina, clemastina, ciproheptadina, difenhidramina o hidroxizina).
- Algunos antibióticos usados para tratar infecciones (tales como eritromicina o claritromicina).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (tales como itraconazol, ketoconazol, fluconazol o voriconazol).
- Medicamentos utilizados para tratar infección de VIH (tales como ritonavir).
- Medicamentos utilizados para tratar un latido de corazón irregular (tales como amiodarona, diltiazem o verapamilo).

- Medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (tales como rifampicina).
- Algunos medicamentos usados para tratar la epilepsia (tales como carbamazepina, fenobarbital o fenitoina).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar las náuseas o el mareo (como las fenotiazinas).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar el ardor de estómago o las úlceras (como cimetidina).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar la angina (dolor en el pecho) o la presión arterial alta (como nicardipino).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar el cáncer en la sangre (como idelalisib).

### **Uso de Fentanilo Matrix Zentiva con antidepresivos**

El riesgo de efectos adversos aumenta si está usted tomando medicamentos como ciertos antidepresivos. Fentanilo Matrix Zentiva puede interactuar con estos medicamentos y usted puede presentar cambios del estado mental como agitación, ver, sentir, oír u oler cosas que no están presentes (alucinaciones) y otros efectos como alteraciones de la tensión arterial, latido cardíaco acelerado, temperatura corporal alta, reflejos hiperactivos, falta de coordinación, rigidez muscular, náuseas, vómitos y diarrea (podrían ser signos de un Síndrome serotoninérgico). Si se utilizan juntos, es posible que su médico quiera vigilarle estrechamente para detectar estos efectos secundarios, sobre todo al iniciar el tratamiento o cuando se modifique la dosis del medicamento.

### **Uso de Fentanilo Matrix Zentiva con depresores del sistema nervioso central, incluidos el alcohol y algunos medicamentos narcóticos**

El uso concomitante de Fentanilo Matrix Zentiva con medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad respiratoria (depresión respiratoria), coma y podría poner su vida en peligro. Debido a esto, el uso concomitante debe ser considerado cuando otras opciones de tratamiento no sean posibles.

Sin embargo, si su médico le prescribe Fentanilo Matrix Zentiva junto con medicamentos sedantes la dosis y la duración del tratamiento debe ser limitada por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

No beba alcohol mientras esté usando Fentanilo Matrix Zentiva, salvo que haya hablado antes con su médico.

### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene fentanilo que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Operaciones**

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

### **Embarazo y lactancia**

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

Fentanilo Matrix Zentiva no debe utilizarse durante el embarazo, salvo que lo haya hablado con su médico.

Fentanilo Matrix Zentiva no debe usarse durante el parto ya que el medicamento puede afectar a la respiración del recién nacido.

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

No utilice Fentanilo Matrix Zentiva si está dando el pecho. No debe dar el pecho durante 3 días después de retirar el parche de Fentanilo Matrix Zentiva. Esto es porque el medicamento puede pasar a la leche materna.

### Conducción y uso de máquinas

Fentanilo Matrix Zentiva puede afectar a su capacidad para conducir y usar maquinaria o herramientas ya que puede producirle sueño o mareo. Si es así, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas. No conduzca mientras utiliza este medicamento hasta saber cómo le afecta.

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

### 3. Cómo usar Fentanilo Matrix Zentiva

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

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso de Fentanilo Matrix Zentiva, cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe suspender el uso (ver también la sección 2, «Síndrome de abstinencia al interrumpir el tratamiento con Fentanilo Matrix Zentiva»).

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

#### Uso y cambio del parche

- Hay suficiente medicamento en cada parche para **3 días (72 horas)**.
- Debe cambiar el parche cada tres días, a menos que su médico le haya indicado otra cosa.
- Retire siempre el parche usado **antes** de aplicar uno nuevo.
- Cambie siempre su parche **a la misma hora** del día cada 3 días (72 horas).
- Si está usando más de un parche, cámbielos todos al mismo tiempo.
- Anote el día, la fecha y la hora en que aplica un parche, para recordar cuándo debe cambiarlo.
- La tabla siguiente muestra cuándo debe cambiar su parche:

<b>Aplique su parche el</b>	<b>Cambie su parche el</b>
Lunes	Jueves
Martes	Viernes
Miércoles	Sábado
Jueves	Domingo
Viernes	Lunes
Sábado	Martes
Domingo	Miércoles

## **Dónde aplicar el parche**

### Adultos

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

### Niños

- Aplique siempre el parche en la parte superior de la espalda para que sea difícil que su hijo lo alcance o se lo quite.
- Controle periódicamente que el parche permanece pegado en la piel.
- Es importante que su hijo no retire el parche y se lo lleve a la boca ya que puede poner en peligro su vida o incluso ser mortal.
- Mantenga a su hijo en estrecha observación durante 48 horas después de que:
  - Aplicar el primer parche.
  - Aplicar un parche con una dosis más alta.
- Puede pasar algún tiempo hasta que el parche alcance su efecto máximo. Por lo tanto, su hijo podría necesitar otros analgésicos hasta que los parches sean efectivos. Su médico se lo explicará.

### Adultos y niños:

#### **No aplique el parche sobre:**

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

## **Aplicación del parche**

### Paso 1: Preparación de la piel

- Antes de aplicar el parche, compruebe que la piel esté completamente seca, limpia y fresca.
- Si necesita lavar la piel, utilice solo agua fría.
- No utilice jabón u otros limpiadores, cremas, hidratantes, aceites o talco antes de aplicar el parche.
- No pegue un parche inmediatamente después de un baño o una ducha caliente.

### Paso 2: Abrir el sobre

- Cada parche está precintado en su propio sobre.
- Rompa o corte para abrir el sobre.
- Rasgue suavemente o corte completamente el borde del sobre (si utiliza tijeras, corte junto al borde sellado del sobre para evitar dañar el parche).
- Sujete ambos lados del sobre abierto y sepárelos.
- Saque el parche y úselo de inmediato.
- Conserve el sobre vacío para eliminar el parche usado más tarde.
- Use cada parche una sola vez.
- No saque el parche fuera del sobre hasta que usted esté preparado para usarlo.
- Inspeccione el parche por si estuviese dañado.
- No use el parche si se ha dividido, cortado o parece dañado.
- Nunca divida o corte el parche.

### Paso 3: Retirar y presionar

- Asegúrese de que el parche sea cubierto por la prenda suelta y no lo adhiera bajo un tejido elástico o apretado.
- Despegue cuidadosamente una mitad de la capa protectora de plástico brillante empezando desde el centro del parche. Procure no tocar la parte adhesiva del parche
- Presione esta parte adhesiva del parche sobre la piel.
- Retire la otra parte de la capa protectora y presione todo el parche sobre la piel con la palma de su mano.

- Mantenga presionado durante 30 segundos como mínimo. Asegúrese de que queda bien adherido, sobre todo los bordes.

#### Paso 4: Eliminación del parche

- Nada más retirar el parche, dóblelo firmemente por la mitad de forma que la parte adhesiva se pegue sobre sí misma.
- Póngalo de nuevo en su sobre original y tírelo siguiendo las instrucciones de su farmacéutico.
- Mantenga los parches usados fuera de la vista y del alcance de los niños, incluso los parches usados contienen algo de medicamento que puede dañar a los niños e incluso ser mortal.

#### Paso 5: Lavar

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

### **Más información acerca del uso de parches de Fentanilo Matrix Zentiva**

#### Actividades diarias durante el uso de los parches

- Los parches son resistentes al agua.
- Puede ducharse o bañarse con el parche puesto, pero no lo frote.
- Si su médico está de acuerdo, puede hacer ejercicio o deporte con el parche puesto.
- También puede nadar con el parche puesto, pero:
  - o No utilice baños calientes de hidromasaje.
  - o No cubra el parche con tejidos elásticos ni ajustados.
- Cuando lleve puesto el parche, no lo exponga al calor directo, como almohadas térmicas, mantas eléctricas, bolsas de agua caliente, camas de agua caliente o lámparas de calor o bronceado. No tome el sol ni baños calientes prolongados y no use saunas. Si lo hace, podría aumentar la cantidad de medicamento liberada del parche.

#### ¿Cuánto tardan en actuar los parches?

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

#### ¿Durante cuánto tiempo tendrá que usar los parches?

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

#### Si el dolor empeora

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

#### Si utiliza demasiados parches o un parche con la dosis equivocada

- Si ha aplicado demasiados parches o un parche con la dosis equivocada, retírelos y póngase en contacto con su médico de inmediato o llame al Servicio de Información Toxicológica. Tel.: (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad aplicada o acuda al hospital.



- Los signos de sobredosis incluyen problemas para respirar o respiración débil, cansancio, somnolencia extrema, incapacidad de pensar con claridad o de caminar o hablar con normalidad y aturdimiento, mareo o confusión. Una sobredosis también puede provocar un trastorno cerebral conocido como leucoencefalopatía tóxica.

#### Si olvida cambiar su parche

- Si se le olvida cambiar el parche, cámbielo en cuanto se acuerde y anote el día y la hora. Vuelva a cambiar el parche después de 3 días (72 horas), como de costumbre.
- Si se retrasa mucho, debería hablar con su médico ya que podría necesitar analgésicos adicionales, pero no aplique parches adicionales.

#### Si el parche se despeg

- Si el parche se cae antes de que deba cambiarlo, aplique uno nuevo de inmediato y tome nota de la fecha y la hora. Utilice una nueva zona de la piel:
  - o En el tronco o el brazo.
  - o En la parte superior de la espalda de su hijo.
- Informe al médico al respecto y deje el parche puesto otros **3 días (72 horas)** o durante el tiempo que le indique su médico, antes de cambiar el parche nuevo, como de costumbre.
- Si los parches se siguen cayendo, hable con su médico o farmacéutico.

#### Si quiere dejar de usar los parches

- No deje de usar bruscamente este medicamento. Si quiere dejar de usar este medicamento, hable primero con su médico. Su médico le indicará cómo hacerlo, por lo general, la dosis se reducirá de forma gradual para que los efectos desagradables de abstinencia sean mínimos. Ver también la sección 2, “Síntomas de abstinencia al dejar de usar Fentanilo Matrix Zentiva”.
- Si deja de usar los parches, no vuelva a usarlo sin preguntar antes a su médico. Podría necesitar una dosis diferente al reanudar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Si usted, o su pareja o cuidador, observa cualquiera de los signos siguientes en la persona que lleva el parche, retire el parche y llame a un médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente. Puede necesitar tratamiento médico urgente.**

- Somnolencia inusual, respiración más lenta o débil de lo esperado. Siga las recomendaciones anteriores y haga que la persona que lleva el parche se mueva y hable todo lo posible. Muy raramente estas dificultades respiratorias pueden comprometer la vida o incluso ser mortales, especialmente en personas que no hayan utilizado antes analgésicos opiáceos fuertes (como Fentanilo Matrix Zentiva o morfina). (Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Hinchazón brusca de la cara o la garganta, irritación grave, enrojecimiento o ampollas en su piel. Todos ellos pueden ser signos de una reacción alérgica grave. (La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.)
- Ataques (convulsiones). (Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Disminución del nivel de consciencia o pérdida de la consciencia (Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

**También se han comunicado los siguientes efectos adversos:**

<b>Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sensación de malestar (náuseas), o de estar enfermo (vómitos), estreñimiento</li><li>• Sentir sueño (somnolencia)</li><li>• Sentirse mareado</li><li>• Dolor de cabeza</li></ul>
<b>Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Reacción alérgica</li><li>• Pérdida de apetito</li><li>• Dificultad para dormir</li><li>• Depresión</li><li>• Sentir ansiedad o confusión</li><li>• Ver, sentir, oír u oler cosas que no están presentes (alucinaciones)</li><li>• Temblores o espasmos musculares</li><li>• Sensación extraña en la piel, como hormigueo o cosquilleo (parestesia)</li><li>• Sensación de que todo da vueltas (vértigo)</li><li>• Latidos cardiacos rápidos o irregulares (palpitaciones, taquicardia)</li><li>• Presión arterial alta</li><li>• Sensación de falta de aire (disnea)</li><li>• Diarrea</li><li>• Boca seca</li><li>• Dolor de estómago o indigestión</li><li>• Sudoración excesiva</li><li>• Picor, erupción o enrojecimiento de la piel</li><li>• Imposibilidad de orinar o de vaciar totalmente la vejiga</li><li>• Sensación de frío</li><li>• Cansancio intenso, debilidad o malestar general</li><li>• Hinchazón de manos, tobillos o pies (edema periférico)</li></ul>
<b>Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sentirse agitado o desorientado</li><li>• Sensación de estar extremadamente contento (euforia)</li><li>• Disminución de la sensación o sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia)</li><li>• Pérdida de memoria</li><li>• Visión borrosa</li><li>• Ritmo cardiaco lento (bradicardia) o presión arterial baja</li><li>• Color azulado de la piel causado por una disminución del oxígeno en la sangre (cianosis)</li><li>• Pérdida de contracciones del intestino (íleo)</li><li>• Erupción de la piel con picor (eccema), reacción alérgica u otros trastornos de la piel donde se aplica el parche</li><li>• Enfermedad de tipo gripal</li><li>• Sensación de cambio de la temperatura corporal</li><li>• Fiebre</li><li>• Contracción muscular</li><li>• Dificultad para obtener o mantener una erección (impotencia) o problemas para mantener relaciones sexuales</li><li>• Dificultad para tragar</li></ul>
<b>Raros (pueden afectar hasta de 1 de cada 1.000 personas):</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contracción de las pupilas (miosis)</li><li>• Interrupción ocasional de la respiración (apnea)</li><li>• Obstrucción incompleta del intestino delgado o grueso</li></ul>

**Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles)**

- Falta de hormonas sexuales masculinas (carencia de andrógenos)
- Delirio (los síntomas pueden consistir en una combinación de agitación, inquietud, desorientación, confusión, miedo, ver u oír cosas que realmente no existen, trastornos del sueño, pesadillas)
- Puede llegar a ser dependiente del parche transdérmico de fentanilo (ver sección 2)

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

El uso repetido de los parches puede hacer que el medicamento pierda eficacia (usted se acostumbra a él o se puede volver más sensible al dolor) o puede producir dependencia.

Si cambia de otro analgésico a Fentanilo Matrix Zentiva o si deja de usar Fentanilo Matrix Zentiva bruscamente, puede que presente síntomas de abstinencia tales como, mareo, sentirse enfermo, diarrea, ansiedad o escalofríos. Comuníquese a su médico si sufre alguno de estos efectos.

También se han comunicado casos de lactantes recién nacidos que experimentaron síntomas de abstinencia después de que sus madres usaran parches transdérmicos de fentanilo por un periodo prolongado durante el embarazo.

**Comunicación de efectos adversos**

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

**5. Conservación de Fentanilo Matrix Zentiva****Dónde debe guardar los parches**

Mantener todos los parches (usados y sin usar) fuera de la vista y del alcance de los niños . Cantidades elevadas de principio activo permanecen en los parches transdérmicos incluso después de usarlos. Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas. Este medicamento puede causar daños graves e incluso ser mortal para las personas que lo usen de manera accidental, o intencionadamente cuando no se les haya recetado.

No conservar a temperatura superior a 30°C.


**Cuánto tiempo puede guardar Fentanilo Matrix Zentiva**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Si los parches están caducados, llévelos a la farmacia.

**Cómo eliminar los parches usados o los parches que ya no utilice**

Un parche usado o sin usar que se pegue accidentalmente a otra persona, especialmente en los niños, puede producir un desenlace mortal.

Los parches usados se deben doblar firmemente por la mitad, de manera que el lado adhesivo del parche se adhiera a sí mismo. Después se deben tirar de forma segura introduciéndolos en el sobre original y conservándolos fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños, hasta que se desechen de forma segura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fentanilo Matrix Zentiva

- El principio activo es fentanilo.  
Cada parche libera 100 microgramos de fentanilo por hora. Cada parche transdérmico de 30 cm<sup>2</sup> contiene 16,5 mg de fentanilo.
- Los demás componentes son:  
Capa adhesiva: capa adhesiva de poliacrilato.  
Película de soporte: lámina de polipropileno, tinta de impresión azul.  
Revestimiento desprendible: lámina de politereftalato de etileno (siliconizado).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Fentanilo Matrix Zentiva es un parche transdérmico, transparente, con un soporte adhesivo que puede ser pegado sobre la piel. Los parches transdérmicos presentan una impresión azul con la dosis. Fentanilo Matrix Zentiva está disponible en envases de 3, 5, 10 o 20 parches transdérmicos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praga 10  
República Checa

#### Responsable de la fabricación

ZENTIVA S.A.  
50 Blvd Theodor Pallady,  
Bucarest, Rumanía

o

Luye Pharma AG

Am Windfeld 35,  
83714 Miesbach  
Alemania

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de autorización de comercialización:**

Zentiva Spain S.L.U.  
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.  
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid  
España

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

FR	Fentanyl Zentiva 100 µg/h, dispositif transdermique
ES	Fentanilo Matrix Zentiva 100 microgramos/hora parches transdérmicos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2024

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