Prospecto: información para el usuario

Abattra 50 microgramos/hora parche transdérmico EFG
Fentanilo

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

1. Qué es Abattra y para qué se utiliza

Este medicamento se llama Abattra.

Los parches ayudan a aliviar el dolor muy fuerte y duradero:
- 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.

Abattra contiene un medicamento llamado fentanilo. Pertenece a un grupo de los medicamentos analgésicos fuertes denominados opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abattra

No use Abattra:
- si es alérgico a fentanilo, soja, al cacahuete, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si sufre dolor de corta duración, como un dolor repentino o dolor después de una operación;
- si tiene dificultad para respirar con respiración lenta o débil.

No use este medicamento si usted o su hijo se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Abattra.

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Abattra puede tener efectos adversos peligrosos para la vida en personas que no estén usando regularmente opioides prescritos.
- Abattra 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.
- Conservar este medicamento en un lugar protegido y seguro, donde otras personas no puedan acceder a él, ver sección 5 para más información.

Si el parche se pega a otra persona
El parche debe ser utilizado únicamente en la piel de las personas a la que se le ha recetado el médico. Se han notificado algunos casos en los que el parche se pegó accidentalmente a una persona por contacto físico cercano o al compartir la misma cama que el portador de los parches. Si el parche se pega accidentalmente a otra persona (especialmente un niño), el medicamento del parche puede atravesar la piel de la otra persona y puede causar efectos adversos graves, como dificultad para respirar, con respiración lenta o débil que puede ser mortal. En caso de que el parche se pegue a la piel de otra persona, hay que despegarlo inmediatamente y busquen atención médica.

Tenga especial cuidado con Abattra

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.
- Si alguna vez ha tenido problemas de corazón, hígado o riñón, o la tensión arterial baja.
- Si alguna vez ha tenido un tumor cerebral.
- Si alguna vez ha tenido dolores de cabeza persistentes o un traumatismo craneoencefálico.
- Si es usted una persona de edad avanzada, ya que podría ser más sensible a los efectos de este medicamento.
- Si 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 Abattra.

Mientras usa el parche, informe a su médico si tiene problemas de respiración mientras duerme. Los opioides como Abattra 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;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Abattra

- Este medicamento puede hacer que se sienta excepcionalmente somnoliento y hacer que su respiración sea más lenta o débil. En ocasiones muy raras estos problemas respiratorios pueden ser peligrosos para la vida o incluso mortales, especialmente en personas que no hayan utilizado antes analgésicos opioides fuertes (como Abattra o morfina). Si usted, o su pareja o cuidador, observa que la persona que lleva el parche está inusualmente somnolienta, con respiración lenta o débil:
  - Retire el parche.
  - Llame a un médico o acuda enseguida al hospital más próximo.
  - Haga que la persona se mueva y hable todo lo posible.
- Si tiene fiebre mientras usa Abattra, hable con su médico. Esto puede aumentar la cantidad del medicamento que atraviesa su piel.
- Este medicamento puede causar estreñimiento; hable con su médico o farmacéutico para que le aconsejen la forma de prevenir o aliviar el estreñimiento.

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

Abattra, al igual que otros opioides, puede afectar a la producción normal de hormonas en el organismo como el cortiso, la prolactina o las hormonas sexuales, especialmente si ha usado Abattra durante largos periodos de tiempo. Los efectos de estos cambios hormonales pueden incluir sensación de malestar o malestar (incluyendo vómitos), pérdida de apetito, cansancio, debilidad, mareos, presión arterial baja, infertilidad o disminución del deseo sexual. Ademas, las pacientes mujeres pueden experimentar cambios en el ciclo menstrual, mientras que los pacientes varones pueden sufrir impotencia o aumento del tamaño de las mamas. Si nota alguno de estos signos, consulte con su médico.

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 en deportistas
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico del control de dopaje como positivo.

Síntomas de abstinencia al dejar de usar Abattra
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.

Uso a largo plazo y tolerancia
Este medicamento contiene fentanilo, un medicamento opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (te acostumbras a él, lo que se conoce como tolerancia al

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

fármaco). También puede volverse más sensible al dolor mientras usa Abattra, esto se conoce como hiperalgesia. Aumentar la dosis de los parches puede ayudar a reducir aún más el dolor durante un tiempo, pero también puede ser perjudicial. Si nota que su medicamento se vuelve menos efectivo, hable con su médico. Su médico decidirá si es mejor para usted aumentar la dosis o disminuir gradualmente el uso de Abattra.

Dependencia y adicción

Este medicamento contiene fentanilo, que es un opioide. Puede causar dependencia y/o adicción.

El uso repetido de este medicamento también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y una duración de uso más prolongada. La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita usar o con qué frecuencia necesita usarlo. Es posible que sienta que necesita continuar usando su medicamento, incluso cuando no ayuda a aliviar su dolor.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía de persona a persona. Puede tener un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a Abattra si:

- Usted o alguien de su familia alguna vez ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos recetados o drogas ilegales ("adicción").
- Es fumador.
- Ha tenido alguna vez problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otra enfermedad mental.

Si observa alguno de los siguientes signos mientras usa Abattra, podría ser un signo de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- Necesita usar el medicamento por más tiempo del recomendado por su médico.
- Necesita usar más de la dosis recomendada.
- Está utilizando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, "para mantener la calma" o "ayudarle a dormir".
- Ha realizado intentos repetidos y sin éxito para dejar o controlar el uso del medicamento.
- Cuando deja de tomar el medicamento, se siente mal y se siente mejor una vez que vuelve a tomar el medicamento ("efectos de abstinencia").

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para analizar la mejor via de tratamiento para usted, incluso cuándo es apropiado detenerse y cómo detenerse de manera segura.

Otros medicamentos y Abattra

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta y las plantas medicinales. También debe informar a su farmacéutico de que está usando Abattra si compra algún medicamento en la farmacia.

Su médico sabrá que medicamentos se pueden tomar de forma segura con Abattra. Es posible que tengan que vigilarle estrechamente si está tomando alguno de los tipos de medicamentos de la lista siguiente o si

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

deja de tomar alguno de los tipos de medicamentos de la lista, ya que esto puede afectar a la dosis de Abattra que usted necesita.

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

- Otros medicamentos para el dolor, como otros analgésicos opioides (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina o pentazocina) y algunos analgésicos para el dolor neuropático (gabapentina y pregabalina).
- Medicamentos para ayudarte a dormir (como temazepam, zaleplón o zolpidem).
- Medicamentos para ayudarle a calmarse (tranquilizantes, como alprazolam, clonazepam, diazepam, hidroxizina o lorazepam) y medicamentos para los trastornos mentales (antipsicóticos, como aripiprazol, haloperidol, olanzapina, risperidona o fenotiazinas).
- Medicamentos para relajar los músculos (como ciclobenzaprina o diazepam).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar la depresión llamados ISRS o IRSN (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina o venlafaxina) - más abajo encontrará más información.
- Algunos medicamentos que se usan para tratar la depresión o enfermedad de Parkinson llamados IMAOs (como isocarboxazida, fenelzina, selegilina o tranilcipromina). No debe usar Abattra en los 14 días siguientes a la interrupción de estos medicamentos -más abajo encontrará más información.
- Algunos antihistamínicos, especialmente los que producen somnolencia (como clorfenamina, clemastina, ciproheptadina, difenhidramina o hidroxizina).
- Algunos antibióticos que se usan para tratar infecciones (como eritromicina o claritromicina).
- Medicamentos que se usan para tratar las infecciones por hongos (como itraconazol, ketoconazol, fluconazol o voriconazol).
- Medicamentos que se usan para tratar la infección por el VIH (como ritonavir).
- Medicamentos que se usan para tratar los latidos cardiacos irregulares (como amiodarona, diltiazem o verapamilo).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (como rifampicina).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar la epilepsia (como carbamazepina, fenobarbital o fenitoína).
- 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 Abattra con antidepresivos

El riesgo de efectos adversos aumenta si está usted tomando medicamentos como ciertos antidepresivos. Abattra puede interaccionar 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 (estos pueden ser signos del síndrome serotoninérgico). Si se usan juntos, es posible que su médico desee controlarlo de cerca para detectar tales efectos secundarios, en particular al comenzar el tratamiento o cuando se cambie la dosis de su medicamento.

Uso con depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol y algunos narcóticos

El uso concomitante de Abattra y medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no sean posibles.

Sin embargo, si su médico le prescribe Abattra junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca las recomendaciones de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Comuníquese con su médico cuando experimente estos síntomas.
No beba alcohol mientras usa Abattra a menos que haya hablado primero con su médico.

Operaciones
Si piensa que va a recibir anestesia, informe a su médico o dentista de que está utilizando Abattra.

Embarazo y lactancia
Si 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.

Abattra no debe utilizarse durante el embarazo, salvo que usted lo haya hablado con su médico.

Abattra no debe utilizarse durante el parto, ya que el medicamento puede afectar a la respiración del recién nacido.

El uso prolongado de Abattra 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 Abattra si está dando el pecho. No debe dar el pecho durante 3 días después de retirar el parche de Abattra. Esto se debe a que el medicamento puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Abattra puede afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas 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.

Abattra contiene aceite de soja
Este medicamento contiene aceite de soja. En casos muy raros, el aceite de soja puede causar reacciones alérgicas.
No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Abattra

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

Antes de iniciar el tratamiento y frecuentemente durante el tratamiento, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso de Abattra, cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo contactar con su médico y cuándo debe suspenderlo (ver también la sección 2, Síntomas de abstinencia al dejar de usar Abattra).

Su médico decidirá qué concentración de este medicamento es la 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.

Cómo aplicar y cambiar los parches

- Cada parche contiene una cantidad suficiente de medicamento **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 el parche siempre **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 de la semana, la fecha y la hora cada vez que se aplique un parche para acordarse de cuándo debe cambiarlo.
- En la tabla siguiente se muestra cuándo debe cambiar el parche:

Aplique el parche el	**Cambie el parche**
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 el parche siempre en la parte superior de la espalda para que su hijo tenga dificultad para alcanzarlo o desprenderlo.
- Compruebe de vez en cuando que el parche siga adherido a la piel.
- Es importante que el niño no se quite el parche y se lo lleve a la boca, ya que esto podría poner su vida en peligro o ser mortal.
- Mantenga a su hijo en estrecha observación durante 48 horas después de:
  - Aplicar el primer parche.
  - Aplicar un parche con una dosis más alta.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El parche puede tardar algún tiempo en alcanzar su efecto máximo. Por tanto, su hijo podría necesitar otros analgésicos hasta que el parche sea eficaz. Su médico se lo explicará.

Adultos y niños:

No aplique el parche en

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

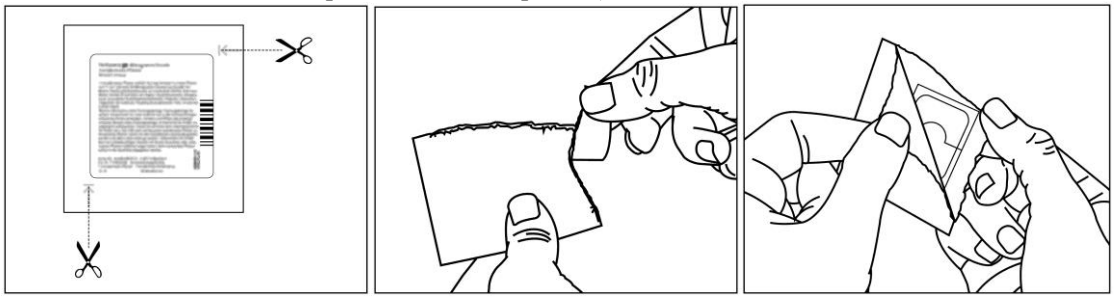
Cómo aplicar el parche

Paso 1: Preparar la piel

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

Paso 2: Abrir el sobre

- Cada parche está precintado en su propio sobre.
- Abra el sobre rasgándolo o cortándolo por las muescas, señaladas con las flechas.
- Rasgue suavemente o corte completamente el borde del sobre (si utiliza tijeras, haga el corte junto al borde de sellado para no dañar el parche).



- Sujete las dos partes del sobre abierto y tire para separarlos.
- Saque el parche y utilícelo de inmediato.
- Guarde el sobre vacío para desechar después el parche usado.
- Utilice cada parche una sola vez.
- No saque el parche de su sobre hasta que usted esté preparado para usarlo.
- Compruebe que el parche no esté dañado.
- No utilice el parche si está dividido o cortado o si tiene algún daño.
- Nunca divida ni corte el parche.

Paso 3: Despegar y presionar

- Asegúrese de que el parche vaya a quedar tapado por una 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 la mano.
- Mantenga presionado durante 30 segundos como mínimo. Asegúrese de que el parche queda bien adherido, sobre todo por los bordes.

Paso 4: Desechar el parche

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Paso 5: Lavarse

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

Más información sobre el uso de Abattra

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:
  - No utilice baños calientes de hidromasaje.
  - 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, el parche debería ayudar a aliviar el dolor de forma continua, con lo que podrá dejar de tomar otros analgésicos. No obstante, su médico le puede prescribir analgésicos adicionales de forma ocasional.

¿Durante cuánto tiempo tendrá que usar los parches?

- Este medicamento está indicado 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, acuda a un hospital o también puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, telf: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad aplicada.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

confusión. Una sobredosis también puede provocar un trastorno cerebral conocido como leucoencefalopatía tóxica.

Si se le olvida cambiar el parche

- Si se olvida de 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, debe ponerse en contacto con su médico porque podría necesitar algún analgésico adicional, pero **no** aplique parches adicionales.

Si el parche se despega

- Si el parche se cae antes de que deba cambiarlo, aplique uno nuevo enseguida y anote el día y la hora. Elija una nueva zona de piel:
  - En el tronco o el brazo.
  - 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 de la forma habitual.
- Si los parches tienden a caerse, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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 Abattra*".
- Si deja de usar los parches, no vuelva a usarlos sin consultar primero a su médico. Podría necesitar una dosis diferente cuando reanude 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 sufran.

Si usted, o su pareja o cuidador, observa alguno de los signos siguientes en la persona que lleva el parche, retire el parche y llame a un médico o acuda enseguida al hospital más cercano. Es posible que necesite 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. En ocasiones muy raras estas dificultades respiratorias pueden comprometer la vida o incluso ser mortales, especialmente en personas que no hayan utilizado antes analgésicos opioides fuertes (como Abattra o morfina). (Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).

- Hinchazón brusca de la cara o la garganta, irritación grave, enrojecimiento o ampollas en la 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 pacientes).

- Disminución del nivel de consciencia o pérdida de la consciencia. (Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

También se han notificado los siguientes efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Náuseas, vómitos, estreñimiento.
- Sentir sueño (somnolencia).
- Sentirse mareado.
- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Reacción alérgica.
- Pérdida de apetito.
- Dificultades para dormir.
- Depresión.
- Sentir ansiedad o confusión.
- Ver, sentir, oír u oler cosas que no están presentes (alucinaciones).
- Temblores o espasmos musculares.
- Sensación extraña en la piel, como hormigueo o cosquilleo (parestesia).
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones, taquicardia).
- Aumento de la presión arterial.
- Sensación de falta de aire (disnea).
- Diarrea.
- Sequedad de boca.
- Dolor de estómago o indigestión.
- Sudoración excesiva.
- Picor, erupción o enrojecimiento de la piel.
- Imposibilidad de orinar o de vaciar totalmente la vejiga.
- Cansancio intenso, debilidad o malestar general.
- Sensación de frío.
- Hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (edema periférico).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sentirse agitado o desorientado.
- Sensación de estar extremadamente contento (euforia).
- Disminución de la sensación o la sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia).
- Pérdida de memoria.
- Visión borrosa.
- Ritmo cardiaco lento (bradicardia) o presión arterial baja.
- Color azulado de la piel causado por una disminución de oxígeno en la sangre (cianosis).
- Pérdida de contracciones del intestino (íleo).
- Erupción de la piel con picor (eccema), reacción alérgica u otros trastornos de la piel donde se aplica el parche.
- Enfermedad de tipo gripal.
- Sensación de cambio de la temperatura corporal.
- Fiebre.
- Contracción muscular.
- Dificultad para obtener o mantener una erección (impotencia) o problemas para mantener relaciones sexuales.
- Dificultad para tragar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Contracción de las pupilas (miosis).
- Interrupción ocasional de la respiración (apnea).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de 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).
- Usted puede volverse dependiente a Abattra (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 retirar 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 Abattra o si deja de usar Abattra bruscamente, es posible que presente síntomas de abstinencia, como mareo, sentirse enfermo, diarrea, ansiedad o temblores. Informe a su médico si nota cualquiera de estos efectos.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Abattra

Dónde debe guardar los parches

Mantenga todos los parches (usados y sin usar) fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar este medicamento en un lugar protegido y seguro, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede ser muy perjudicial y causar la muerte a las personas que puedan usar este medicamento por accidente o de forma intencionada cuando no se les haya prescrito.

Cuánto tiempo puede guardar Abattra

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

La exposición accidental de otra persona a los parches usados y no usados, especialmente en los niños, puede producir un desenlace fatal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los parches usados se deben doblar firmemente por la mitad, de manera que el lado adhesivo se adhiere 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 parches no utilizados deben ser devueltos a la farmacia.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abattra
El principio activo es fentanilo.
Abattra 50 µg/h: Cada parche transdérmico contiene 10,2 mg de fentanilo en una superficie de 17 cm^2 y libera 50 microgramos de fentanilo por hora.

Los demás componentes son:
Componentes de la matriz: Extracto de aceite de Aloe vera (sobre la base de aceite de soja tocoferol acetato), resina de colofonia, poli(2-etilhexil acrilato, vinil acetato) (50:50)
Revestimiento desprendible: Polietileno tereftalato, poliéster, siliconizado
Película de soporte impresa: Lámina de polietileno tereftalato, tinta de imprenta

Aspecto del producto y contenido del envase
Parche transdérmico.

Parche opaco, incoloro, de forma rectangular con esquinas redondeadas e impreso en el soporte de aluminio: “Fentanyl 50 µg/h “en sobres sellados individuales.

Abattra está disponible en envases de 5, 10 y 20 parches transdérmicos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850 - Torrejón de Ardoz
España

Responsable de la fabricación:
Luye Pharma AG
Am Windfeld, 35
Miesbach-83714
Alemania

o
Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)
C/ Solana, 26

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

28850 – Torrejón de Ardoz, Madrid
España

o
Acino AG
Leopoldstraße, 115
80804 – Múnich
Alemania

O

Laboratori Fundació DAU
C/ C 12-14, Polígono Industrial Zona Franca,
08040, Barcelona
España

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

Alemania: Fentavera 12/25/50/75/100 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
España: Abattra 12/25/50/75/100 microgramos/hora parche transdérmico EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio de 2025

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios