

Prospecto: información para el paciente

Fentanilo Matrix Viatris 50 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentanilo Matrix Viatris
3. Cómo usar Fentanilo Matrix Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fentanilo Matrix Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fentanilo Matrix Viatris y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Fentanilo Matrix Viatris.

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

- En adultos que necesitan tratamiento continuo contra el dolor.
- En niños de más de 2 años que ya usan medicamentos con opioides y que necesitan tratamiento continuo contra el dolor.

Fentanilo Matrix Viatris contiene un medicamento llamado fentanilo. Pertenece a un grupo de calmantes fuertes, llamados opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentanilo Matrix Viatris

No use Fentanilo Matrix Viatris si:

- Es alérgico a fentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene dolor que dura solamente un breve período de tiempo, como un dolor repentino o dolor después de una operación.
- Tiene dificultades para respirar, con respiración lenta o respiración superficial.

No utilice este medicamento si usted o su hijo presentan alguna de las situaciones anteriores. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fentanilo Matrix Viatris.

Advertencias y precauciones

- Fentanilo Matrix Viatris puede tener efectos adversos potencialmente mortales en personas que todavía no usen de forma regular medicamentos opioides recetados.
- Fentanilo Matrix Viatris es un medicamento potencialmente mortal para niños, incluso si los parches ya han sido utilizados. Tenga en cuenta que un parche adhesivo (utilizado o no utilizado) puede ser tentador para un niño y si se adhiere a la piel de un niño o si se lo coloca en la boca, el resultado puede ser mortal.

- Conservar este medicamento en un lugar protegido y seguro, donde otras personas no puedan acceder a él, para más información ver sección 5.

Aplicación del parche a otra persona

Solo debe usarse el parche en la piel de la persona a la cual se le ha recetado. Se ha informado de parches que accidentalmente se han adherido a un miembro de la familia si hay contacto físico o si se comparte la misma cama que la persona que lleva el parche. Un parche que se adhiera accidentalmente a otra persona (especialmente un niño) puede provocar que el medicamento pase a la piel de la otra persona y provoque efectos adversos graves, como dificultad para respirar, con respiración lenta o superficial, que puede ser mortal. En el caso de que el parche se adhiera a la piel de otra persona, retírelo inmediatamente y busque atención médica.

Tenga un cuidado especial con el Fentanilo Matrix Viatris

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento si le aplica cualquiera de las siguientes circunstancias; es posible que el médico deba controlarlo más de cerca si:

- Ha tenido alguna vez problemas con sus pulmones o con la respiración.
- Ha tenido alguna vez problemas con su corazón, hígado, riñones o presión arterial baja.
- Ha padecido alguna vez un tumor cerebral.
- Ha tenido alguna vez dolor de cabeza persistente o lesiones en la cabeza.
- Es una persona de edad avanzada, puede que sea más sensible a los efectos de este medicamento.
- Padece una afección llamada “miastenia grave”, en la que los músculos se debilitan y se cansa fácilmente.

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica (o si no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar fentanilo.

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

- Es posible que fentanilo le deje inusualmente adormilado y que le haga respirar de forma más lenta o superficial. En muy escasas ocasiones, estos problemas de respiración pueden ser potencialmente mortales, especialmente en personas que no han utilizado anteriormente calmantes con opioides fuertes (como Fentanilo Matrix Viatris) o morfina. Si usted, su pareja o el cuidador, observa que la persona que lleva el parche está inusualmente adormilada, con respiración lenta o superficial:
 - Retire el parche.
 - Llame a un médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente.
 - Mantenga a la persona en movimiento y hablando tanto como sea posible.

- Si padece fiebre al usar fentanilo, indíquesele a su médico: esto puede aumentar la cantidad de medicamento que pasa a través de la piel.
- Fentanilo puede causar estreñimiento, consulte a su médico o farmacéutico para que le aconseje sobre cómo evitar o aliviar el estreñimiento.

Ver sección 4 para obtener una lista completa de los posibles efectos adversos.

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. 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.

Dependencia y adicción

El uso repetido de fentanilo 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 a 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 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 indispuesto 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.

Si lleva el parche, no lo exponga a fuentes de calor directo, como almohadillas eléctricas, mantas eléctricas, bolsas de agua caliente, camas de agua caliente o lámparas de calor o bronceado. No tome el sol ni baños de calor prolongados. No acuda a saunas ni hidromasajes o balnearios. Si lo hace, puede que aumente la cantidad de medicamento que reciba del parche.

Otros medicamentos y Fentanilo Matrix Viatris

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que compra sin prescripción o hierbas medicinales. Si compra medicamentos en la farmacia, también debe indicar al farmacéutico que usa fentanilo.

El médico sabrá qué medicamentos puede tomar con seguridad con fentanilo. Puede que sea necesario controlarlo de cerca si está tomando o si deja de tomar algunos de los tipos de medicamentos que se indican

a continuación, ya que esto puede afectar a la potencia de fentanilo que necesita.

En concreto, indique al médico o farmacéutico si está tomando:

- Otros medicamentos para el dolor, como otros calmantes de opioides (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina o pentazocina) y algunos analgésicos para el dolor neuropático (gabapentina y pregabalina).
- Medicamentos para ayudarle a dormir (como temazepam, zaleplon o zolpidem).
- Medicamentos para ayudarle a calmarse (tranquilizantes, como alprazolam, clonazepam, diazepam, hidroxicina o lorazepam) y medicamentos para afecciones mentales (antipsicóticos, como aripiprazol, haloperidol, olanzapina, risperidona o fenotiazinas).
- Medicamentos para relajar la musculatura (como ciclobenzaprina o diazepam).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la depresión llamados SSRI o SNRI (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina o venlafaxina). Consulte la información que se encuentra a continuación.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson llamados IMAOs (como isocarboxazida, fenelzina, selegilina o tranilcipromina). No debe tomar fentanilo en los 14 días después de dejar de tomar estos medicamentos: consulte la información que se encuentra a continuación.
- Algunos antihistamínicos, especialmente los que le dejan somnoliento (como clorfeniramina, clemastina, ciproheptadina, difenhidramina o hidroxizina).
- Algunos antibióticos utilizados para tratar infecciones (como eritromicina o claritromicina).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones de hongos (como itraconazol, ketoconazol, fluconazol o voriconazol).
- Medicamentos para tratar la infección de VIH (como ritonavir).
- Medicamentos utilizados para tratar arritmias (como amiodarona, diltiazem o verapamilo).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (como rifampicina).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (como carbamazepina, fenobarbital o fenitoína).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar náuseas o mareos (como fenotiazinas).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar quemaduras solares o úlceras (como cimetidina).
- Algunos medicamentos para tratar la angina (dolor en el pecho) o la presión arterial alta (como nicardipino).
- Algunos medicamentos para tratar el cáncer en la sangre (como idelalisib).

Fentanilo Matrix Viatris con antidepresivos

El riesgo de efectos adversos aumenta si está tomando medicamentos tales como determinados antidepresivos. Fentanilo puede interactuar con estos medicamentos y puede que experimente cambios en el estado mental, como excitación, ver, sentir, oír u oler cosas que no hay (alucinaciones) y otros efectos como cambios en la presión arterial, ritmo cardíaco rápido, temperatura corporal alta, reflejos hiperactivos, falta de coordinación, rigidez muscular, náuseas, vómitos y diarrea.

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

Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento que ralentice su sistema nervioso central (depresores del SNC). Por ejemplo, son depresores del SNC los productos medicinales que lo dejan somnoliento, reducen la ansiedad o disminuyen la conciencia (consulte también “Otros medicamentos y Fentanilo Matrix Viatris”); también son depresores del SNC el alcohol y ciertos narcóticos. Tomar este tipo de medicamentos con Fentanilo Matrix Viatris puede causar somnolencia grave, reducción de la conciencia, dificultades respiratorias con respiración lenta o superficial, coma o muerte.

No beba alcohol mientras usa Fentanilo Matrix Viatris, a menos que hable en primer lugar con el médico.

Operaciones

Si cree que va a recibir anestesia, indique al médico o al dentista que está usando fentanilo.

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.

No debe usarse fentanilo durante el embarazo, a menos que lo haya hablado con el médico.

No debe usarse fentanilo durante el parto, ya que el medicamento puede afectar a la respiración del recién nacido.

No use fentanilo si está dando de mamar. No debe dar de mamar durante 3 días después de retirar el parche de fentanilo. Esto se debe a que el medicamento puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Fentanilo puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas o herramientas, ya que puede causar somnolencia o mareo. Si esto le sucede, no conduzca ni use herramientas o máquinas. No conduzca mientras utiliza este medicamento hasta que sepa cómo le afecta.

Hable con su médico o farmacéutico si no tiene claro si es seguro conducir mientras toma este medicamento.

3. Cómo usar Fentanilo Matrix Viatris

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

El médico decidirá qué dosis de Fentanilo Matrix Viatris es más adecuada, teniendo en cuenta la gravedad del dolor, su estado general y el tipo de tratamiento para el dolor que haya recibido hasta ahora.

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, 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»).

Utilización y cambio de los parches

- Hay suficiente medicamento en cada parche para que dure **3 días (72 horas)**.
- Debe cambiar el parche cada tres días, a menos que el médico le haya dicho lo contrario.
- Retire siempre el viejo parche **antes de** aplicar uno nuevo.
- Cambie siempre el parche a la **misma hora** del día cada 3 días (72 horas).
- Si usa más de un parche, cámbielos todos al mismo tiempo.
- Anote el día, la fecha y la hora de la aplicación del parche, para que se acuerde de cuándo debe cambiarlo.
- En la siguiente tabla se muestra cuándo cambiar el parche:

Aplicar el parche el		Cambiar el parche el
Lunes	⇒	Jueves
Martes	⇒	Viernes
Miércoles	⇒	Sábado
Jueves	⇒	Domingo
Viernes	⇒	Lunes
Sábado	⇒	Martes
Domingo	⇒	Miércoles

Dónde aplicar el parche

Adultos

- Coloque el parche en una superficie lisa de la parte superior del cuerpo o el brazo (no sobre una articulación).

Uso en niños

- Aplique siempre el parche en la parte superior de la espalda, para que el niño no pueda alcanzarlo y quitárselo.
- Compruebe con frecuencia que el parche sigue estando adherido a la piel.
- Es importante que el niño no se retire el parche y se lo lleve a la boca, puesto que podría suponer un riesgo para la vida o incluso mortal.
- Vigile muy de cerca a su hijo en las 48 horas posteriores a:
 - La colocación del primer parche.
 - La colocación de un parche con una dosis superior.
- Es posible que se tarde un tiempo hasta que el parche tenga su máximo efecto. Por lo tanto, es posible que su hijo necesite calmantes adicionales hasta que los parches sean totalmente eficaces. Su médico le asesorará en caso necesario.

Adultos y niños:

No aplique el parche en

- El mismo lugar dos veces seguidas.
- Áreas que se muevan mucho (articulaciones), piel irritada o con cortes.
- La piel con mucho vello. Si hay vello, no debe afeitarse (el afeitado irrita la piel). En lugar de ello, debe cortarse el vello con unas tijeras lo más cerca posible de la piel.

Colocación de un parche

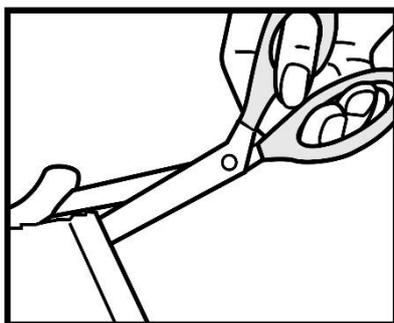
Paso 1: Preparación de la piel

- Asegúrese de que la piel esté completamente seca, limpia y fresca antes de colocar el parche.
- Si necesita lavar la piel, lávela con agua.
- No utilice jabón, aceite, lociones, alcohol u otros limpiadores que puedan irritar la piel.
- No coloque el parche inmediatamente después de un baño o ducha con agua caliente.

Paso 2: Abra el sobre

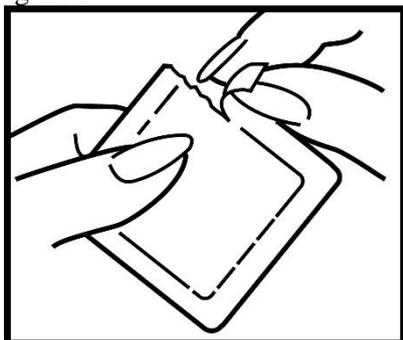
- Cada parche está guardado en una bolsa hermética.
- Para abrir el sobre, realice un pequeño corte cerca del borde sellado del sobre con la punta de las tijeras (figura 1).

Figura 1:



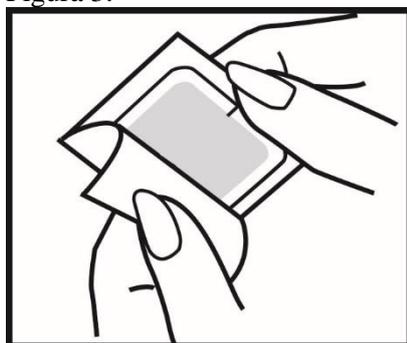
- Rompa suavemente la bolsa y ábrala con la mano por completo (figura 2).

Figura 2:



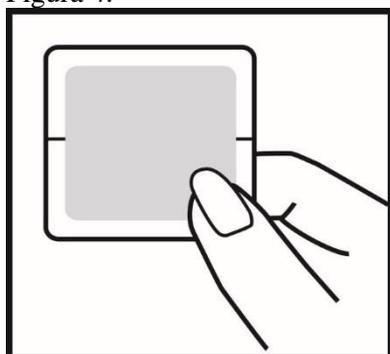
- Sujete los dos lados del sobre abierto, tire de ellos para que el sobre quede abierto por tres lados y extraiga el parche (figura 3).

Figura 3:



- Extraiga el parche y utilícelo inmediatamente (figura 4).

Figura 4:

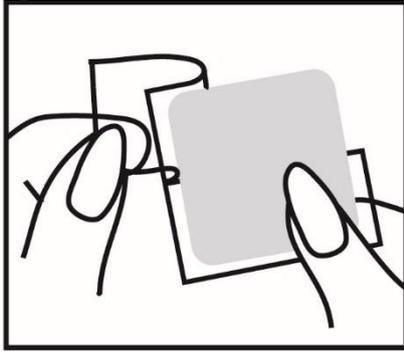


- Conserve el sobre vacío para desechar posteriormente el parche utilizado.
- Utilice solo una vez cada parche.
- No extraiga el parche fuera de su sobre hasta que esté listo para usarlo.
- Compruebe si hay daños en el parche.
- No use el parche si está dividido, cortado o si parece dañado.
- No divida ni corte nunca el parche.

Paso 3: Despegue y apriete

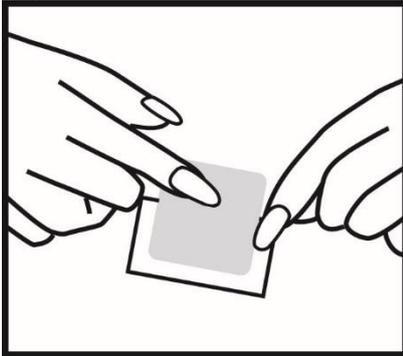
- Asegúrese de que el parche quede cubierto por prendas sueltas y no atrapado bajo un tirante o cinta elástica.
- El parche deberá pegarse inmediatamente después de abrir el envase. Una vez retirada la película protectora, despegue cuidadosamente una mitad de la capa protectora transparente lejos del centro del parche. Intente no tocar el lado adhesivo del parche (figura 5).

Figura 5:



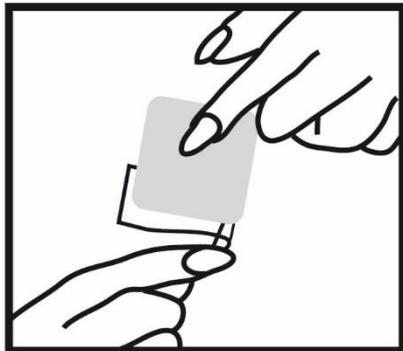
- Presione esta parte adhesiva del parche sobre la piel (figura 6).

Figura 6:



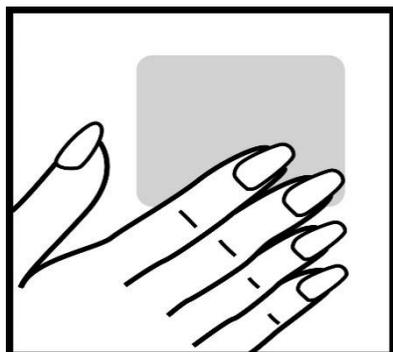
- Elimine la otra parte de la capa protectora transparente (figura 7).

Figura 7:



- Presione todo el parche sobre la piel con la palma de la mano.
- Mantenga la presión durante, al menos, 30 segundos. Asegúrese de que el parche se pega bien a la piel, especialmente en los bordes (figura 8).

Figura 8:



Paso 4: Cómo desechar el parche

- Tan pronto como se quite el parche, dóblelo firmemente por la mitad para que se pegue por el lado adhesivo.
- Devuélvalo a su bolsa original y deseche la bolsa según las instrucciones que le dé el 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 y puede ser incluso mortal.

Paso 5: Lavar

- Lávese siempre las manos después de manipular el parche, solo con agua clara.

Más información acerca del uso de Fentanilo Matrix Viatris

Actividades cotidianas mientras usa los parches

- Los parches son impermeables.
- Puede ducharse o bañarse con el parche puesto, pero no debe frotarlo.
- Si el médico está de acuerdo, puede hacer ejercicio o deporte con el parche puesto.
- También puede nadar con el parche, pero:
 - No lo use en balnearios ni hidromasajes.
 - No coloque un tirante ni una cinta elástica sobre el parche.
- Si lleva el parche, no lo exponga a fuentes de calor directo, como almohadillas eléctricas, mantas eléctricas, bolsas de agua caliente, camas de agua caliente o lámparas de calor o bronceado. No tome el sol, baños de calor ni vaya a saunas de forma prolongada. Si lo hace, puede que aumente la cantidad de medicamento que reciba del parche.

¿Cuándo empezarán a funcionar los parches?

- Es posible que se tarde un poco hasta que el primer parche tenga su máximo efecto.
- El médico puede proporcionarle otros calmantes, también para el primer día.
- Después, el parche debería ayudarle a aliviar el dolor de manera continua, para que pueda dejar de tomar otros calmantes. Sin embargo, puede que el médico le recete calmantes adicionales de vez en cuando.

¿Durante cuánto tiempo utilizará los parches?

- Los parches de fentanilo son para dolores de larga duración. El médico podrá indicarle cuánto tiempo podrá 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 despegó).
- Si el dolor empeora con el tiempo mientras usa los parches, el médico puede probar con un parche de mayor dosis o darle un calmante adicional (o ambos).
- Si aumentar la dosis del parche no ayuda, el médico puede decidir detener el uso de los parches.

Si usa demasiados parches o si lleva el parche con la dosis equivocada

Si se ha aplicado demasiados parches o el parche tiene una dosis incorrecta, retírelos y contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad aplicada), o acuda al hospital más próximo. Lleve consigo el envase y los parches restantes.

Los signos de sobredosis incluyen dificultad para respirar o respiración débil, cansancio, somnolencia extrema, incapacidad para pensar con claridad, caminar o hablar con normalidad, así como desmayos, mareos o confusión. Una sobredosis también puede provocar un trastorno cerebral conocido como leucoencefalopatía tóxica.

Si olvida cambiar el parche

- Si lo olvida, cambie el parche tan pronto como lo recuerde y anote el día y la hora. Cambie de nuevo el parche después de 3 días (72 horas), como siempre.
- Si tarda mucho en cambiar el parche, debe hablar con el médico porque puede que necesite calmantes adicionales, pero no aplique otro parche.

Si un parche se desprende

- Si un parche se desprende antes de que deba cambiarse, aplique uno nuevo inmediatamente y anote el día y la hora. Use una nueva zona de la piel en:
 - La parte superior del cuerpo o el brazo.
 - El hombro de su hijo.
- Dígame al médico lo que ha ocurrido y deje el parche puesto durante otros 3 días (72 horas) o según le indique el médico, antes de cambiar el parche de la manera habitual.
- Si los parches siguen cayéndose, hable con el médico, farmacéutico o enfermero.

Si desea dejar de usar los parches

- Hable con el médico si desea dejar de usar estos parches.
- Si los ha estado usando durante un tiempo, es posible que su cuerpo se haya acostumbrado a ellos. Si deja de utilizarlos repentinamente, es posible que no se sienta bien.
- Si deja de usar parches, no empiece a usarlos de nuevo sin preguntar primero al médico. Es posible que necesite un parche con otra dosis cuando vuelva a comenzar.

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, su pareja o el cuidador, observa algo de lo siguiente en la persona que lleva el parche, retírelo y llame a un médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano. Es posible que necesite tratamiento médico urgente.

- Si se siente inusualmente adormilado, si respira más lenta o débilmente de lo habitual. Siga el consejo que se ha indicado anteriormente y haga que la persona que llevaba el parche siga moviéndose y hablando tanto como sea posible. En muy escasas ocasiones, estas dificultades respiratorias pueden ser potencialmente mortales, especialmente en personas que no han utilizado anteriormente calmantes con opioides fuertes (como fentanilo o morfina). (Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Hinchazón repentina de la cara o la garganta, irritación grave, enrojecimiento o ampollas en la piel. Pueden ser signos de 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).
- Pérdida de conciencia o disminución del nivel de conciencia. (Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1

de cada 100 personas).

También se ha informado de los siguientes efectos adversos

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

- Náuseas, vómitos, estreñimiento.
- Somnolencia.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Reacción alérgica.
- Pérdida del apetito.
- Dificultad para dormir.
- Depresión.
- Ansiedad o confusión.
- Ver, sentir, oír u oler cosas que no existen (alucinaciones).
- Temblores musculares o espasmos.
- Sensación extraña en la piel, como hormigueo o cosquilleo (parestesia).
- Sensación de movimiento (vértigo).
- Ritmo cardíaco rápido o irregular (palpitaciones o taquicardia).
- Presión arterial alta.
- Falta de aliento (disnea).
- Diarrea.
- Sequedad de boca.
- Dolor de estómago o indigestión.
- Sudoración excesiva.
- Picor, sarpullido o enrojecimiento de la piel.
- Incapacidad de orinar o vaciar la vejiga por completo.
- Sensación de cansancio, debilidad o malestar general.
- Sensación de frío.
- Manos, pies o tobillos hinchados (edema periférico).

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

- Desorientación o excitación.
- Sensación de alegría desbordante (euforia).
- Menor sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia).
- Pérdida de memoria.
- Visión borrosa.
- Ritmo cardíaco lento (bradicardia) o presión arterial baja.
- Manchas moradas en la piel provocadas por un bajo nivel de oxígeno en la sangre (cianosis).
- Falta de contracciones en el intestino (íleo).
- Sarpullidos con picor en la piel (eccema), reacción alérgica u otros trastornos de la piel donde se ha colocado el parche.
- Enfermedad tipo gripal.
- Sensación de cambio de la temperatura corporal.
- Fiebre.
- Sacudidas musculares.
- Dificultad a la hora de conseguir y mantener una erección (impotencia) o problemas a la hora de tener sexo.
- Dificultad para tragar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Contracción de las pupilas (miosis).
- Dejar de respirar de vez en cuando (apnea).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Falta de hormonas sexuales masculinas (deficiencia 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 de fentanilo (ver sección 2).

Puede observar sarpullidos, enrojecimiento o ligero picor de la piel en la zona del parche. Normalmente, suele ser leve y desaparece después de que haya retirado el parche. Si no sucede así, o si el parche le irrita mucho la piel, coménteselo al médico.

El uso continuado de los parches puede hacer que el medicamento se vuelva menos eficaz (se vuelve “tolerante” a él) o puede que le cree dependencia.

Si cambia de otro calmante a fentanilo o si de repente deja de usar fentanilo, puede observar un cierto síndrome de abstinencia como malestar, mareos, náuseas, diarrea, ansiedad o temblores. Informe a su médico si nota alguno de estos efectos.

También se ha informado de casos de recién nacidos que sufren efectos de abstinencia, después de que sus madres hayan utilizado fentanilo, durante mucho tiempo, en 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 Viatris

Dónde debería guardar los parches

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

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.

Cuánto tiempo puede guardarse Fentanilo Matrix Viatris

No use Fentanilo Matrix Viatris después de la fecha de caducidad que se indica en la caja y en la bolsa hermética. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Si los parches han caducado, llévelos a la farmacia.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Cómo desechar los parches usados o los parches que ya no usa

Un parche usado o sin usar que se adhiera accidentalmente a otra persona, especialmente a un niño, puede ser mortal.

Los parches usados deben doblarse firmemente por la mitad, para que se peguen por el lado adhesivo. Deben desecharse de forma segura, vuelva a meterlos en la bolsa hermética original y guárdelos fuera de la vista y el alcance de otras personas, especialmente niños, hasta que se eliminen de forma segura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita.

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 Fentanilo Matrix Viatris

El principio activo es fentanilo. Cada parche transdérmico contiene 8,4 mg de fentanilo en una superficie de 21,0 cm², que libera 50 microgramos de fentanilo por hora.

Los demás componentes son:

Adhesivo de poliacrilato, lámina de poliéster siliconizada (película protectora), lámina de tereftalato de polietileno/etil vinil acetato (capa de soporte) y tinta de impresión blanca.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fentanilo Matrix Viatris es un parche rectangular translúcido, impreso con tinta blanca y cubierto con una película protectora despegable.

Los parches contienen la siguiente impresión: Fentanilo 50 µg/h

El parche está cubierto por una película protectora transparente que se retira antes de la aplicación para dejar expuesto el lado adhesivo, de modo que pueda adherirse a la piel.

Los parches están envasados individualmente en sobres termosellados y acondicionados en una caja.

Fentanilo Matrix Viatris está disponible en envases de 3, 4, 5, 8, 10, 16 y 20 parches transdérmicos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36/75/76/77/80 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irlanda

O

Mylan Hungary Ltd.
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hungría

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

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

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

Alemania	Fentanyl Mylan 50 Mikrogramm/Stunde, transdermales Pflaster
Dinamarca	Fentanyl Mylan
España	Fentanilo Matrix Viartis 50 microgramos/hora parches transdérmicos EFG
Francia	Fentanyl Viartis 50 µg/h, dispositif transdermique
Noruega	Fentanyl Mylan
Países Bajos	Fentanyl matrixpleister Mylan 50 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal	Fentanilo Mylan
República Checa	Fentanyl Mylan 50 mikrogramů/hodinu, transdermální náplast

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2024

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