Prospecto: información para el usuario

Matrifen 12 microgramos/hora parche transdérmico
Matrifen 25 microgramos/hora parche transdérmico
Matrifen 50 microgramos/hora parche transdérmico
Matrifen 75 microgramos/hora parche transdérmico
Matrifen 100 microgramos/hora parche transdérmico

fentanilo

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

1. Qué es Matrifen y para qué se utiliza

Este medicamento se llama Matrifen

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.

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

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Matrifen

No use Matrifen:
- Si es alérgico a fentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene 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 Matrifen.

Advertencias y precauciones

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

Si el parche se pega a otra persona
El parche debe utilizarse únicamente en la piel de la persona para la que el médico lo ha prescrito. Se conocen algunos casos en los que el parche se ha pegado accidentalmente a otro miembro de la familia por contacto físico cercano o compartiendo la misma cama con 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 puede causar efectos adversos graves, como dificultad para respirar, con respiración lenta o débil que puede ser mortal. En el caso de que el parche se pegue en la piel de otra persona, hay que despegarlo inmediatamente y acudir al médico.

Tenga especial cuidado con Matrifen

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 Matrifen.

Mientras use el parche, informe a su médico si tiene problemas para respirar mientras duerme.
Los opioides como Matrifen pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como la apnea del sueño (interrupciones en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño

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

(niveles bajos de oxígeno en la sangre). Informe a su médico si usted, su pareja o su cuidador notan que tiene alguno de los siguientes síntomas:

- pausas en la respiración durante el sueño
- despertarse de noche debido a la dificultad para respirar
- dificultades para permanecer dormido
- somnolencia excesiva durante el día.

Su médico puede decidir cambiar su dosis.

Mientras use el parche, informe a su médico si nota un cambio en el dolor que siente. Si usted siente:

- el dolor ya no se alivia con el parche
- un aumento del dolor
- hay un cambio en cómo siente el dolor (por ejemplo, siente dolor en otra parte de su cuerpo)
- dolor cuando algo toca su cuerpo que no esperaría que lo lastimara.

No cambie la dosis usted mismo. Su médico puede decidir cambiar su dosis o tratamiento.

Efectos adversos y Matrifen

- Matrifen puede hacer que se sienta inusualmente 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 Matrifen 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 en seguida al hospital más próximo
  - Haga que la persona se mueva y hable todo lo posible
- Si tiene fiebre mientras usa Matrifen, hable con su médico. Esto puede aumentar la cantidad del medicamento que atraviesa su piel.
- Matrifen 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.

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 Matrifen. 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 Matrifen.

Dependencia y adicción

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

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

El uso repetido de Matrifen 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 Matrifen puede ser mayor si:

•Alguna vez usted o alguien de su familia ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos sujetos a prescripción o drogas ilegales ("adicción").
•Es fumador.
•Alguna vez ha tenido 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 nota cualquiera de los siguientes síntomas mientras utiliza Matrifen, 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 ayudarle 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.

Síntomas de abstinencia cuando deja de usar Matrifen
No deje de utilizar este medicamento repentinamente. Pueden aparecer síntomas de abstinencia como inquietud, dificultad para dormir, irritabilidad, agitación, ansiedad, sentir los latidos del corazón (palpitaciones), aumento de la presión arterial alta, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del apetito, temblores, escalofríos, temblores o sudoración. Si desea dejar de utilizar este medicamento, hable primero con su médico. Su médico le indicará cómo hacerlo, generalmente reduciendo gradualmente la dosis para que los síntomas desagradables del efecto de abstinencia se mantengan al mínimo posible.

Uso de Matrifen con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 Matrifen si compra algún medicamento en la farmacia.

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

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

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

- 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 ayudarle 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 Matrifen en los 14 días siguientes a la interrupción de estos medicamentos. – más abajo encontrará más información
- Algunos antihistamínicos, especialmente los que producen somnolencia (como clorfeniramina, 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 cardíacos 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 Matrifen con antidepresivos

El riesgo de efectos adversos aumenta si está usted utilizando medicamentos como ciertos antidepresivos. Matrifen 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 quiera controlarlo de cerca para detectar tales efectos adversos, en particular, al comenzar el tratamiento o cuando se cambia la dosis de su medicamento.

Uso de Matrifen con depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol y algunos estupefacientes

El uso concomitante de Matrifen y medicamentos sedantes, tales como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad al respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Por lo tanto, el uso concomitante deberá ser considerado únicamente cuando no hay otras alternativas de tratamiento posibles.

Sin embargo, si su médico le ha prescrito Matrifen y medicamentos sedantes simultáneamente, la dosis y duración del tratamiento deberán estar limitadas por su médico.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté utilizando, y siga la dosis recomendada por su médico.

Puede ser útil informar a su familia y amigos de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Hable con su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

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

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.

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

Uso de Matrifen con alcohol
No beba alcohol mientras esté usando Matrifen, salvo que haya hablado antes con su médico.

Matrifen puede hacer que se sienta somnoliento o que respire más despacio. El consumo de alcohol puede empeorar estos efectos.

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

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

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

El uso prolongado de Matrifen durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia (como llanto agudo, nerviosismo, convulsiones, mala alimentación y diarrea) en su bebé recién nacido que pueden poner en peligro la vida si no se reconocen y tratan. Hable con un médico de inmediato si cree que su bebé puede tener síntomas de abstinencia.

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

Conducción y uso de máquinas
Matrifen 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.

3. Cómo usar Matrifen

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.

Su médico decidirá qué concentración de Matrifen 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.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso de Matrifen, cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo debe ponerse en

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

contacto con su médico y cuándo debe suspender el uso (ver también la sección 2, síntomas de abstinencia cuando deja de usar Matrifen).

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 el**
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
- 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 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

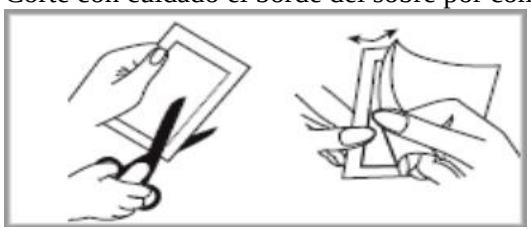
Paso 1: Preparar la piel

- 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

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

- 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 cortándolo por la línea de puntos con unas tijeras
- Corte con cuidado el borde del sobre por completo para evitar dañar el parche en el interior



- 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
- 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 Matrifen

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

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

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?
- Los parches de Matrifen 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 colocarse el último parche, debe revisar su parche. Si ya no se adhiere bien o se despega, debe reemplazar el parche (consulte 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 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, debería hablar con su médico, ya que podría necesitar analgésicos adicionales, pero **no** aplique parches adicionales.

Si el parche se despega
- Si el parche se cae antes de que deba cambiarlo, aplique uno nuevo en seguida 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 utilizar este medicamento repentinamente. Si desea dejar de utilizar este medicamento, hable primero con su médico. Su médico le indicará cómo hacerlo, normalmente reduciendo la dosis gradualmente para reducir al mínimo los efectos desagradables de la abstinencia. Ver también la sección 2 "*Síntomas de abstinencia cuando deja de usar Matrifen*".

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

- Si deja de utilizar los parches, no vuelva a usarlos 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 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 en seguida 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 Matrifen 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 personas).

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

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
- Dificultad 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)
- Presión arterial alta
- Sensación de falta de aire (disnea)
- Diarrea
- Sequedad de boca

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

- 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 cardíaco lento (bradicardia) o presión arterial baja
- Color azulado de la piel causado por una disminución del 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

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
- Contracción de las pupilas (miosis)
- Interrupción ocasional de la respiración (apnea)

Frecuencia no conocida (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).
- Puede llegar a ser dependiente de Matrifen (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 o puede volverse más sensible al dolor), o puede volverse dependiente.

Si cambia de otro analgésico a Matrifen o si deja de usar Matrifen 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 que sus madres usaran Matrifen por un periodo prolongado durante el embarazo.

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

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 Matrifen

Dónde debe guardar los parches
Mantenga 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, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas que utilizan este medicamento por accidente o intencionalmente cuando no se les ha recetado.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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. 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 Matrifen
El principio activo es: Fentanilo.
Los parches se presentan en 5 dosis diferentes (ver tabla a continuación).

Nombre del parche	Cada parche contiene:	Cada parche libera una dosis de:	La superficie activa de cada parche es:
Matrifen 12 microgramos/hora parche transdérmico	1,38 mg	12 microgramos/hora	4,2 cm^2
Matrifen 25	2,75 mg	25 microgramos/hora	8,4 cm^2

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

microgramos/hora parche transdérmico			
Matrifen 50 microgramos/hora parche transdérmico	5,5 mg	50 microgramos/hora	16,8 cm^2
Matrifen 75 microgramos/hora parche transdérmico	8,25 mg	75 microgramos/hora	25,2 cm^2
Matrifen 100 microgramos/hora parche transdérmico	11 mg	100 microgramos/hora	33,6 cm^2

Los demás componentes son:
Dipropilenglicol, hidroxipropilcelulosa, dimeticona, adhesivo de silicona (resistente a las aminas), etileno acetato de vinilo (EVA, membrana de liberación), tereftalato de polietileno (PTE, lámina exterior de plástico), poliéster revestido de fluoropolímero (lámina protectora) y tinta de impresión.

Aspecto del producto y contenido del envase

Matrifen es un parche transdérmico transparente y rectangular. Cada parche está envasado en un sobre sellado al calor, a prueba de niños, hecho de papel, aluminio y tereftalato de polietileno (PET).

Cada parche transdérmico tiene impreso en un determinado color el nombre comercial, principio activo y dosis:

Matrifen 12 microgramos/hora: impresión color marrón
Matrifen 25 microgramos/hora: impresión color roja
Matrifen 50 microgramos/hora: impresión color verde
Matrifen 75 microgramos/hora: impresión color azul claro
Matrifen 100 microgramos/hora: impresión color gris

Los parches se suministran en envases de cartón que contienen 1, 3, 5, 10 y 20 parches. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
ISTITUTO GENTILI S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo 15
20143 Milán, Italia

Responsable de la fabricación:

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

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
D – 56626 Andernach
Alemania

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

Representante local:

Gentili Pharma ES S.L.
Calle De Gustavo Fernández Balbuena num 2 1 Pta. B
28002 Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11-04-2025

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/

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