Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Fentanilo Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Este medicamento se llama Fentanilo Aurovitas Spain.
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.

Fentanilo Aurovitas Spain 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 Fentanilo Aurovitas Spain

No use Fentanilo Aurovitas Spain:
- Si es alérgico al fentanilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene dolor que dura sólo poco tiempo, 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 fentanilo.

Advertencias y precauciones

Fentanilo puede tener efectos adversos peligrosos para la vida en personas que no estén usando regularmente opioides prescritos.
Fentanilo Aurovitas Spain 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) podría atraer la atención de 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.

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

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 adhiere a otra persona
El parche debe utilizarse únicamente en la piel de las personas para las que el médico lo ha prescrito. Se conocen algunos casos en los que un 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 caso de que el parche se pegue a la piel de otra persona, hay que despegarlo inmediatamente y acudir al médico.

Tenga especial cuidado con Fentanilo Aurovitas Spain
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 anciano, 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 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 usted siente:
- que el parche ya no alivia el dolor
- un aumento del dolor
- hay un cambio en la forma de sentir el dolor (por ejemplo, siente dolor en otra parte de su cuerpo)
- dolor cuando se produce un contacto con su cuerpo que no debe producirle dolor.

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

Efectos adversos y Fentanilo Aurovitas Spain
- Fentanilo 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 fentanilo 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.

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

- Si tiene fiebre mientras usa fentanilo, hable con su médico. Esto puede aumentar la cantidad del medicamento que atraviesa su piel.
- Fentanilo 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 el parche transdérmico de 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 del parche transdérmico 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 al parche transdérmico de fentanilo puede ser mayor si:

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

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas mientras utiliza el parche transdérmico de fentanilo, podría ser un signo de dependencia o adicción.
- Necesita usar el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico.
- Necesita usar una dosis superior a la recomendada.
- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para mantenerse tranquilo» o «para 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 al dejar de usar Fentanilo Aurovitas Spain
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

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

cómo hacerlo, por lo general, la dosis se reducirá de forma gradual para que los efectos desagradables de abstinencia sean mínimos.

Otros medicamentos y Fentanilo Aurovitas Spain
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 fentanilo si compra algún medicamento en la farmacia.

Su médico sabrá qué medicamentos se pueden tomar de forma segura con fentanilo. Es posible que tengan que vigilarle estrechamente si está tomando alguno de los tipos de medicamentos de la lista siguiente o si deja de tomar alguno de los tipos de medicamentos de la lista, ya que esto puede afectar a la dosis de fentanilo 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 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 fentanilo 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 tratan 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 fentanilo con antidepresivos
El riesgo de efectos adversos aumenta si está usted tomando medicamentos como ciertos antidepresivos. Fentanilo 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 (podrían ser signos de un Síndrome serotoninérgico). Si se utilizan juntos, es posible que su médico quiera vigilarle estrechamente para detectar estos efectos secundarios, sobre todo al iniciar el tratamiento o cuando se modifique la dosis del medicamento.

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

Uso con depresores del sistema nervioso central, incluidos el alcohol y algunos medicamentos narcóticos
El uso concomitante de fentanilo y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser peligroso para la vida. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

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

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando, y siga estrictamente las recomendaciones de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que conozcan los signos y síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta estos síntomas.

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

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

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

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

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

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

No utilice fentanilo si está dando el pecho. No debe dar el pecho 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 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.

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

3. Cómo usar Fentanilo Aurovitas Spain

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 de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso del parche transdérmico 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 Aurovitas Spain»).

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

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.

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

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.
- El parche de fentanilo se debe retirar de la bolsa protectora doblando la muesca en primer lugar (situada cerca de la punta de la flecha en la etiqueta de la bolsa) y luego con cuidado rasgando el material de la bolsa. Si se utilizan tijeras para abrir la bolsa, se debe cortar cerca del borde sellado para así no dañar el parche que se encuentra dentro de la bolsa.
- 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 Fentanilo Aurovitas Spain
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?

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

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

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

Si utiliza demasiados parches o un parche con la dosis equivocada
Si ha aplicado demasiados parches o un parche con la dosis equivocada, retírelos y póngase en contacto con su médico de inmediato o acuda a un hospital.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o 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 usar bruscamente este medicamento. Si quiere dejar de usar este medicamento, hable primero con su médico. Su médico le indicará cómo hacerlo, por lo general, la dosis se reducirá de forma gradual para que los efectos desagradables de abstinencia sean mínimos. Ver también la sección 2, "*Síntomas de abstinencia al dejar de usar Fentanilo Aurovitas Spain*".
-
- 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

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 fentanilo 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).

También se han notificado los siguientes efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Náuseas, vómitos, estreñimiento.
- Sentir sueño (somnolencia).
- Sentirse mareado.
- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- 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).
- 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 pacientes)
- Sentirse agitado o desorientado.

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

- 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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)
- 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 fentanilo (ver sección 2).

Podría notar erupciones, enrojecimiento o un ligero picor de la piel en el lugar de aplicación del parche. Suele ser leve y desaparece después de 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 fentanilo o si deja de usar fentanilo 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 fentanilo por un periodo prolongado durante el embarazo.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: 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 Aurovitas Spain

Dónde debe guardar los parches
Mantenga todos los parches (usados y sin usar) fuera de la vista y del alcance de los niños.

Cuánto tiempo puede guardar Fentanilo Aurovitas Spain

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

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. Si los parches están caducados, llévelos a la farmacia.

Condiciones de conservación
No conservar a temperatura superior a 30°C.

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.

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 Fentanilo Aurovitas Spain
- El principio activo es fentanilo. Cada parche libera 50 microgramos de fentanilo por hora. Cada parche de 15 cm^2 contiene 8,25 mg de fentanilo.
- Los demás componentes son:
  Capa adhesiva: capa adhesiva de poliacrilato.
  Lámina de soporte: lámina de polipropileno, tinta de impresión azul.
  Capa de liberación: lámina de tereftalato de polietileno (siliconizado).

Aspecto del producto y contenido del envase
Fentanilo Aurovitas Spain es un parche transdérmico transparente, con un soporte adhesivo para que pueda pegarse sobre la piel. Los parches transdérmicos llevan una impresión azul que indica la dosis.
Fentanilo Aurovitas Spain está disponible en envases de 3, 4, 5, 8, 10, 16 ó 20 parches transdérmicos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35

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

83714 Miesbach
Alemania

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

Alemania	Fentanyl Actavis 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
España	Fentanilo Aurovitas Spain 50 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Países Bajos	Fentanyl Aurobindo 50 µg/ uur, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal	Fentanilo Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2023

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