



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5916-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Julio de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000378-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000378-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CATALYSIS ARGENTINA S.A en representación de PINT PHARMA GMBH solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FENTADUR y nombre/s genérico/s FENTANILO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A , representante del laboratorio PINT PHARMA GMBH .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 02/07/2019 11:57:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 02/07/2019 11:57:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 15/11/2018 10:54:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 15/11/2018 10:54:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 15/11/2018 10:54:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 15/11/2018 10:54:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 02/07/2019 11:57:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 02/07/2019 11:57:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 02/07/2019 11:57:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 02/07/2019 11:57:51 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000378-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.07.23 08:57:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 08:57:55 -0300

FENTADUR®
Fentanilo 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
Parche Transdérmico



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FENTADUR® FENTANILO

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

Venta bajo receta oficial – Estupefaciente Lista I

Industria griega

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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es FENTADUR® y para que se utiliza

Este medicamento se llama FENTADUR®. 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.

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

2. Qué necesito saber antes de empezare a tomar FENTADUR

No use FENTADUR®:

- Si es alérgico a fentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido 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 encuentran en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico antes de usar FENTADUR®.

Advertencias y precauciones

- FENTADUR® puede tener efectos adversos peligrosos para la vida en personas que no estén usando regularmente opioides prescritos
- FENTADUR® 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.

Si el parche se pega a otra persona

El parche debe ser utilizado únicamente en la piel de las personas para las 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 FENTADUR®

Consulte con su médico 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. (Una enfermedad que causa cansancio y debilidad en los músculos).
- Si alguna vez ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos sujetos a prescripción o drogas ilegales.

Si cumple alguna de las condiciones anteriores (o si no está seguro), consulte a su médico antes de usar FENTADUR®

Efectos adversos y FENTADUR®

- FENTADUR® 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 FENTADUR® 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 FENTADUR®, hable con su médico. Esto puede aumentar la cantidad del medicamento que atraviesa su piel.
- FENTADUR® puede causar estreñimiento; hable con su médico para que le aconsejen la forma de prevenir o aliviar el estreñimiento.
- El uso repetido y prolongado de los parches puede hacer que el medicamento pierda eficacia (usted se hace "tolerante") o puede producir dependencia.

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 de FENTADUR con otros medicamentos

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

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

En especial, informe a su médico si está tomando:

Otros medicamentos para el dolor, como otros analgésicos opioides (por ejemplo buprenorfina, nalbufina o pentazocina).

- 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 medicamento que se usan para tratar la depresión llamados ISRS o IRSN (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, 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 FENTADUR® 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 VIH (como ritonavir).
- Medicamentos que se usan para tratar los latidos cardiacos irregulares (como amiodorona, diltiazem o verapamil).

- 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 FENTADUR con antidepresivos

El riesgo de efectos adversos aumenta si está usted tomando medicamentos como ciertos antidepresivos.

FENTADUR® puede interactuar con estos medicamentos y usted puede presentar cambios del estado mental como agitación, ver, sentir, oír u oler cosas que no están presentes (alucinaciones) y otros efectos como alteraciones de la tensión arterial, latido cardíaco acelerado, temperatura corporal alta, reflejos hiperactivos, falta de coordinación, rigidez muscular, náuseas, vómitos y diarrea.

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 FENTADUR®.

Uso de FENTADUR® con alcohol

No beba alcohol mientras esté usando FENTADUR, salvo que haya hablado antes con su médico. FENTADUR 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 antes de utilizar este medicamento.

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

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

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

Conducción y uso de máquinas

FENTADUR® 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 si tiene dudas sobre si es seguro para usted conducir mientras usa este medicamento.

3. Cómo usar FENTADUR®

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

Su médico decidirá qué concentración de FENTADUR® 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.

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		Cambie el parche
Lunes	→	Jueves
Martes	→	Viernes
Miércoles	→	Sábado
Jueves	→	Domingo
Viernes	→	Lunes
Sábado	→	Martes
Domingo	→	Miércoles

Dónde aplicar el parche

Adultos

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

Niños

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

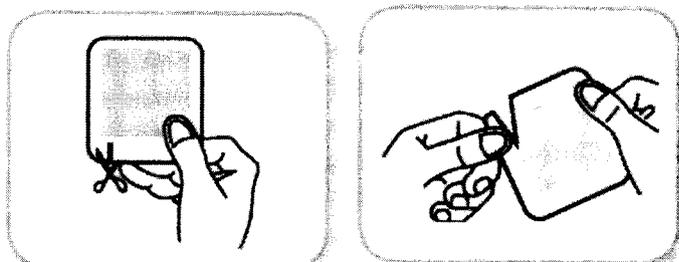
Cómo aplicar el parche

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
- No aplique el parche inmediatamente después de un baño o una ducha caliente

Paso 2: Abrir el sobre

- Cada parche está precintado en su propio sobre
- Abra el sobre rasgándolo o cortándolo por la muesca, señalada con una flecha
- Rasgue suavemente o corte completamente el borde del sobre (si utiliza unas tijeras, haga el corte junto al borde sellado para no dañar el parche)



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

Paso 3: Despegar y presionar

- Asegúrese de que el parche vaya a quedar tapado por una prenda suelta y no lo adhiera bajo un tejido elástico o apretado.
- Retire la capa protectora de plástico brillante que cubre el lado impreso del parche.
- Despegue cuidadosamente una esquina del parche de la capa protectora de plástico brillante que cubre la parte adhesiva del parche. Procure no tocar la parte adhesiva del parche.
- Presione esta parte adhesiva del 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 médico
- 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 FENTADUR

Actividades diarias durante el uso de los parches

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

¿Cuánto tardan en actuar los parches?

- El primer parche puede tardar algún tiempo en alcanzar su efecto máximo.
- Su médico le podrá dar otros analgésicos adicionales durante los primeros días.
- Después, el parche debería ayudar a aliviar el dolor de forma continua, con lo que podrá dejar de tomar otros analgésicos. No obstante, su médico le puede prescribir analgésicos adicionales de forma ocasional.

¿Durante cuánto tiempo tendrá que usar los parches?

- Los parches de FENTADUR® 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 mientras utiliza los parches, su médico puede probar con parches con un 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 lo 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 llame al Servicio de Información Toxicológica.

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.

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 despeg

- 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.

Si quiere dejar de usar los parches

- Consulte a su médico antes de dejar de usar los parches.
- Si lleva cierto tiempo utilizando los parches, es posible que su cuerpo se haya acostumbrado a ellos. Si deja de usarlos de forma brusca, puede sentirse mal.
- 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 duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

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 FENTADUR® o morfina). (Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

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

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Contracción de las pupilas (miosis)

Interrupción ocasional de la respiración (apnea)

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 hace "tolerante" a él) o puede producir dependencia.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Usted puede contribuir a agilizar la detección de información sobre la seguridad, comunicando los efectos adversos que pudiera tener.

5. Conservación de FENTADUR®

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 FENTADUR®

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, lívelos a la farmacia.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en el sobre original para protegerlo de la humedad.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es fentanilo.

Cada parche transdérmico de FENTADUR® 25 microgramos/hora contiene 2,75 mg de fentanilo en una superficie de 10 cm², liberando 25 microgramos de fentanilo por hora.

Cada parche transdérmico de FENTADUR® 50 microgramos/hora contiene 5,5 mg de fentanilo en una superficie de 20 cm², liberando 50 microgramos de fentanilo por hora.

Cada parche transdérmico de FENTADUR® 75 microgramos/hora contiene 8,25 mg de fentanilo en una superficie de 30 cm², liberando 75 microgramos de fentanilo por hora.

Cada parche transdérmico de FENTADUR® 100 microgramos/hora contiene 11,0 mg de fentanilo en una superficie de 40 cm², liberando 100 microgramos de fentanilo por hora.

FENTADUR®
Fentanilo 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
Parche Transdérmico



- Los demás componentes del parche son: polietilen tereftalato, Silicona, Dimetilpolisiloxano y copolímero de etilvinilacetato. Tinta de impresión: Tinta roja.

Aspecto del producto y contenido del envase

El parche transdérmico FENTADUR® es rectangular, de color beige y está cubierto por dos láminas protectoras transparentes, que se deben retirar antes de la aplicación. Los parches llevan impreso en tinta roja:

Fentanyl 25 µg/h
Fentanyl 50 µg/h
Fentanyl 75 µg/h
Fentanyl 100 µg/h

FENTADUR® está disponible en envases de 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19 ó 20 parches transdérmicos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (ANMAT).

Certificado N°:

Titular del certificado: PINT PHARMA GmbH

Importado, comercializado y distribuido por: Catalysis Argentina S.A. – Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina. Directora Técnica: Verónica Padin – Farmacéutica
Teléfono: **0-800-777-0021**. Mail: consultas@catalysisargentina.com.ar

Elaborado y Acondicionado (primario y secundario) por LAVIPHARM S.A. – C. Agias Marinas St P.O Box 59. Peania Attica 190 02, Grecia.

Acondicionador secundario alternativo: Catalysis Argentina S.A. – Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

QUIROGA Veronica Lujan

JARÉS FURNO Emilio Luis

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

**FENTADUR®
FENTANILO**

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

Venta bajo receta oficial – Estupefaciente Lista I

Industria griega

Vía de administración: transdérmica

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

- Cada parche de FENTADUR® 25 microgramos/hora parche transdérmico contiene 2,75 mg de fentanilo en una superficie de 10 cm², liberando 25 microgramos de fentanilo por hora.
- Cada parche de FENTADUR® 50 microgramos/hora parche transdérmico contiene 5,5 mg de fentanilo en una superficie de 20 cm², liberando 50 microgramos de fentanilo por hora.
- Cada parche de FENTADUR® 75 microgramos/hora parche transdérmico contiene 8,25 mg de fentanilo en una superficie de 30 cm², liberando 75 microgramos de fentanilo por hora.
- Cada parche de FENTADUR® 100 microgramos/hora parche transdérmico contiene 11,0 mg de fentanilo en una superficie de 40 cm², liberando 100 microgramos de fentanilo por hora.

Excipientes (componentes del parche):

Componente	Contenido por parche			
	25 µg/hora	50 µg/hora	75 µg/hora	100 µg/hora
Polietilen tereftalato	286.44 mg	531.66 mg	770.36 mg	1009.06 mg
Silicona	92.24 mg	184.48 mg	276.72 mg	368.96 mg
Dimetilpolisiloxano	47.26 mg	10.04 mg	15.06 mg	20.08 mg
Copolímero de etilenvinilacetato	97.0 mg	194.0 mg	291.0 mg	388.0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésicos, opioides, derivados de la fenilpiperidina
Código ATC: N02AB03.

INDICACIONES

Adultos: Este medicamento está indicado en el control del dolor crónico intenso, que requiere la administración continua de opioides a largo plazo.

Niños: Control a largo plazo del dolor crónico intenso en niños a partir de 2 años de edad que estén recibiendo tratamiento con opioide

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Las dosis de FENTADUR® deben individualizarse en función del estado del paciente, y debe evaluarse periódicamente tras su aplicación. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja. Los parches se han diseñado para liberar aproximadamente 12, 25, 50, 75 y 100 µg/h de fentanilo en la circulación sistémica, lo que representa alrededor de 0,3; 0,6; 1,2; 1,8; y 2,4 mg al día, respectivamente.

Sección de la dosis inicial

La dosis inicial apropiada de fentanilo se fijará, tomando como base la dosis del opioide administrado actualmente al paciente. Se recomienda el uso de fentanilo en pacientes que hayan demostrado tolerancia a los opioides. Otros factores a considerar, son las condiciones generales actuales y la situación médica del paciente, incluyendo peso corporal, edad, y grado de debilitamiento así como, grado de tolerancia a los opioides.

Adultos

Pacientes con tolerancia a opioides

Para pasar a los pacientes con tolerancia a los opioides de dosis de opioides orales o parenterales a fentanilo, consulte la tabla inferior de "Conversión en potencia equianalgésica". La dosis se puede ajustar posteriormente incrementándola o disminuyéndola, si fuese necesario, en incrementos de 12 ó 25 microgramos/hora para alcanzar la dosis apropiada más baja de fentanilo dependiendo de la respuesta y necesidades analgésicas suplementarias.

Pacientes sin tratamiento previo con opioides

En general, la vía transdérmica no está recomendada en pacientes sin tratamiento previo con opioides. Se deben considerar vías de administración alternativas (oral, parenteral). Para evitar la sobredosis, se recomienda que estos pacientes reciban dosis bajas de opioides de liberación inmediata (p. ej., morfina, hidromorfona, oxicodeona, tramadol y codeína) que deberán ajustarse hasta que se alcance una dosis analgésica equivalente a FENTADUR® con una velocidad de liberación de 12,5 µg/h o 25 µg/h. Los pacientes podrán cambiar entonces a FENTADUR®

Cuando no se considere posible comenzar con opioides orales y se considere que FENTADUR® es la única opción de tratamiento adecuada para los pacientes sin tratamiento previo con opioides, solo se valorará la dosis inicial más baja (es decir, 12 µg/h). En estos casos el paciente debe ser estrechamente monitorizado.

Existe el potencial de que se produzca hipoventilación grave o mortal, incluso si se utiliza la dosis más baja de FENTADUR®, al comienzo del tratamiento en pacientes sin tratamiento previo con opioides.

Coversión en potencia equianalgésica

En pacientes actualmente en tratamiento con analgésicos opioides, la dosis inicial de FENTADUR® se debe basar en la dosis diaria del opioide previo. Para calcular la dosis inicial adecuada de FENTADUR®, se deben seguir estos pasos.

1. Calcular la dosis cada 24 horas (mg/día) del opioide que se esté utilizando actualmente.
2. Convertir esta cantidad a la dosis de morfina oral cada 24 horas equianalgésica utilizando los factores de multiplicación de la Tabla 1 correspondiente a la vía de administración.

3. Calcular la dosis de FENTADUR® correspondiente a la dosis equianalgésica calculada de morfina cada 24 horas, utilizando la tabla de conversión de dosis 2 o 3 tal y como se indica a continuación:

a) Tabla 2: Cuando se trate de pacientes adultos con necesidad de rotación de opioides o con una menor estabilidad clínica (el ratio de conversión de morfina oral a fentanilo transdérmico es aproximadamente igual a 150:1)

b) Tabla 3: Cuando se trate de adultos estables y que toleran bien el tratamiento con opioides (el ratio de conversión de morfina oral a fentanilo transdérmico es aproximadamente igual a 100:1)

Tabla 1: Tabla de conversión - Factores de multiplicación para convertir la dosis diaria de los opioides previamente utilizados en la dosis equianalgésica de morfina oral cada 24 horas (mg/día del opioide previo x factor = dosis equianalgésica de morfina oral cada 24 horas)

Opioide Anterior	Vía de administración	Factor de multiplicación
morfina	Oral	1 ^a
	Parenteral	3
buprenorfina	sublingual	75
	parenteral	100
codeína	Oral	0,15
	Parenteral	0,23 ^b
diamorfina	Oral	0,5
	Parenteral	6 ^b
fentanilo	Oral	-
	Parenteral	300
hidromorfona	Oral	4
	Parenteral	20 ^b
cetobemidona	Oral	1
	Parenteral	3
levorfanol	Oral	7,5
	Parenteral	15 ^b
metadona	Oral	1,5
	Parenteral	3 ^b
oxicodona	Oral	1,5
	Parenteral	3
oximorfona	Oral	3
	Parenteral	30 ^b
petidina	Oral	-
	Parenteral	0,4 ^b
tapentadol	Oral	0,4
	Parenteral	-
tramadol	Oral	0,25
	Parenteral	0,3

a La potencia para la morfina oral/IM está basada en la experiencia clínica en pacientes con dolor crónico.

b Basado en estudios de dosis única en los cuales cada dosis IM del principio activo mencionado se comparó con morfina para establecer la potencia relativa. Las dosis orales son las recomendadas cuando se cambia de vía parenteral a vía oral.

Referencia: Adaptado de 1) Foley KM. The treatment of cancer pain. NEJM 1985; 313 (2): 84-95 y 2) McPherson ML. Introduction to opioid conversion calculations. En: Demystifying Opioid Conversion Calculations: A Guide for Effective Dosing. Bethesda, MD: American Society of

Health-System Pharmacists; 2010:1-15.

Tabla 2: Dosis de inicio recomendada de FENTADUR® basada en la dosis diaria de morfina oral (para pacientes que necesitan rotación de opioides o pacientes con menor estabilidad clínica: la proporción de conversión de morfina oral a fentanilo transdérmico es aproximadamente igual a 150:1)¹

Morfina oral de 24 horas (mg/día)	Dosis de FENTADUR® (µg/h)
< 90	12
90-134	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

¹En ensayos clínicos, estos intervalos de las dosis diarias de morfina oral se emplearon como base para la conversión a FENTADUR®.

Tabla 3: Dosis de inicio recomendada de FENTADUR basada en la dosis diaria de morfina oral (para pacientes que reciben terapia con opioides estable y bien tolerada: la proporción de conversión de morfina oral a fentanilo transdérmico es aproximadamente igual a 100:1)

Morfina oral de 24 horas (mg/día)	Dosis de FENTADUR® (µg/h)
≤ 44	12
45-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100
270-329	125
330-389	150
390-449	175
450-509	200
510-569	225
570-629	250
630-689	275
690-749	300

La evaluación inicial del efecto analgésico máximo de FENTADUR® no puede realizarse antes de que el parche permanezca aplicado durante 24 horas. Este periodo de retraso es debido al incremento gradual de la concentración de fentanilo sérico en las 24 horas posteriores a la aplicación inicial del parche.

FENTADUR®**Fentanilo 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
Parche Transdérmico**

Por tanto, el tratamiento analgésico previo debe ser retirado gradualmente tras la aplicación inicial de la dosis hasta que se alcance un efecto analgésico con FENTADUR®.

Ajuste de dosis y tratamiento de mantenimiento

El parche de FENTADUR® debe sustituirse cada 72 horas.

La dosis debe ajustarse de manera individual y basándose en el uso diario medio de analgésicos suplementarios hasta que se alcance un equilibrio entre la eficacia analgésica y su tolerabilidad.

El ajuste de la dosis debe realizarse normalmente en incrementos de 12 µg/h o 25 µg/h, aunque deberán tenerse en cuenta las necesidades de los analgésicos adicionales (morfina oral 45/90 mg/día ≈ FENTADUR® 12/25 µg/h) y la situación de dolor del paciente. Tras un aumento de la dosis, el paciente puede tardar hasta 6 días en alcanzar un equilibrio con el nuevo nivel de dosis. Por tanto, tras un aumento de la dosis, los pacientes deben llevar el parche con la dosis mayor durante dos aplicaciones de 72 horas antes de hacer más aumentos de la dosis.

Puede usarse más de un parche de FENTADUR® para dosis mayores de 100 µg/h. Los pacientes pueden precisar dosis suplementarias periódicas de algún analgésico de acción corta para el dolor irruptivo. Algunos pacientes pueden precisar métodos alternativos orales adicionales de administración de opioides cuando la dosis de FENTADUR® supera los 300 µg/h. Si la analgesia es insuficiente, únicamente durante la primera aplicación, el parche de FENTADUR® se podrá sustituir a las 48 horas por otro de la misma dosis, o se podrá aumentar la dosis después de un periodo de 72 horas.

Si es necesario sustituir el parche (p. ej., si se cae el parche) antes de las 72 horas, se debe aplicar un parche de la misma dosis en una zona diferente de la piel. Esto puede hacer que aumenten las concentraciones séricas y se debe monitorizar estrechamente al paciente.

Interrupción del tratamiento con FENTADUR

Si es necesario discontinuar el tratamiento con FENTADUR®, la sustitución por otros opioides debe ser gradual comenzando por una dosis baja y aumentando progresivamente. Esto es debido a que las concentraciones de fentanilo decaen gradualmente al retirar el parche de FENTADUR®. El periodo de tiempo hasta que las concentraciones séricas de fentanilo disminuyan al 50% será como mínimo de 20 horas. En general, la interrupción de la analgesia con opioides debe ser gradual para prevenir los síntomas de abstinencia.

Los síntomas de abstinencia característicos del tratamiento con opioides pueden aparecer en algunos pacientes después de la conversión o ajuste de la dosis.

Las Tablas 1, 2 y 3 se deben utilizar solamente para la conversión de otros opioides a FENTADUR® y no de FENTADUR® a otras terapias para evitar sobrestimar la dosis del nuevo analgésico y causar una potencial sobredosis.

Poblaciones especiales**Pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada deben ser vigilados con cuidado y debe individualizarse la dosis basándose en el estado de cada paciente.

En pacientes de edad avanzada y sin tratamiento previo con opioides, tan solo se debe considerar el tratamiento si los beneficios son mayores que los riesgos. En estos casos, para el tratamiento inicial solo se deberá considerar la dosis de FENTADUR® 12 µg/h.

Insuficiencia renal y hepática

Los pacientes con insuficiencia renal o hepática deben ser vigilados con cuidado y debe individualizarse la dosis basándose en el estado del paciente.

En pacientes sin tratamiento previo con opioides que presenten insuficiencia renal o hepática, solo se debe considerar el tratamiento si los beneficios son mayores que los riesgos. En estos casos, para el tratamiento inicial solo se deberá considerar la dosis de FENTADUR® 12 µg/h.

Población pediátrica

Adolescentes desde 16 años de edad: Seguir la posología indicada en adultos.

Niños de 2 a 16 años de edad

FENTADUR® se debe usar únicamente en pacientes pediátricos (de 2 a 16 años) con tolerancia a los opioides y que ya estén recibiendo dosis equivalentes de al menos 30 mg de morfina oral al día. Para convertir las dosis de opioides orales o parenterales a FENTADUR® en pacientes pediátricos, se debe usar la tabla de conversión en potencia equianalgésica (Tabla 1) y la dosis recomendada de FENTADUR® en base a la dosis diaria de morfina oral (Tabla 4).

Tabla 4: Dosis de FENTADUR® recomendada para pacientes pediátricos¹ basada en la dosis diaria de morfina oral²

Morfina oral de 24 horas (mg/día)	Dosis de FENTADUR® (µg/h)
30-44	12
45-134	25

¹La conversión a dosis mayores de 25 µg/h de FENTADUR® es la misma para pacientes pediátricos que para pacientes adultos (Ver tabla 2).

² En ensayos clínicos, estos intervalos de dosis diarias de morfina oral se emplearon como base para la conversión a FENTADUR®

En dos estudios pediátricos, la dosis necesaria de parches transdérmicos de fentanilo fue calculada de una manera conservadora: 30 mg a 44 mg de morfina vía oral por día o su dosis de opioide equivalente fue sustituido por un parche de FENTADUR® 12 µg/hora. En niños se debe tener en cuenta que este programa de conversión solo aplica al cambio de morfina oral (o su equivalente) a parches de FENTADUR®. El programa de conversión no se debe usar para convertir FENTADUR® en otros opioides, ya que se podría producir sobredosificación.

El efecto analgésico de la primera dosis de los parches de FENTADUR® no será el máximo durante las primeras 24 horas. Por lo tanto, después del cambio a FENTADUR®, durante las 12 primeras horas se debe tratar al paciente con la dosis analgésica normal que se estuviese administrando anteriormente. En las 12 horas siguientes, estos analgésicos deberían ser administrados en base a la necesidad clínica.

Se recomienda la monitorización del paciente en cuanto a reacciones adversas, las cuales pueden incluir hipoventilación, durante al menos 48 horas después del inicio de tratamiento con FENTADUR® o durante el aumento de la dosis en la titulación.

FENTADUR® no se debe utilizar en niños menores de 2 años porque no se ha establecido su eficacia y seguridad.

Ajuste de la dosis y mantenimiento en niños

El parche de FENTADUR debe sustituirse cada 72 horas. La dosis debe ser valorada de forma individualizada hasta que se alcance el equilibrio entre la eficacia analgésica y la tolerabilidad. La dosis no se debe aumentar en intervalos de menos de 72 horas. Si el efecto analgésico de FENTADUR es insuficiente, se debe administrar adicionalmente morfina u otro opioide de corta

duración. Se puede decidir aumentar la dosis dependiendo de las necesidades analgésicas adicionales y de la intensidad del dolor del niño. Los ajustes de dosis se deben hacer en incrementos de 12 µg/h.

Forma de administración

FENTADUR® es para uso transdérmico.

FENTADUR® debe aplicarse en una zona de la piel no irritada y no irradiada, en una superficie plana en el torso o en la parte superior de los brazos.

La zona superior de la espalda es el lugar más recomendable para aplicar el parche en niños pequeños con el fin de evitar que ellos mismos puedan desprenderlo.

Si el lugar de la aplicación tiene vello (es preferible una zona sin vello), éste debe cortarse (no afeitarse) antes de la aplicación. Si el lugar de la aplicación de FENTADUR necesita limpiarse antes de la aplicación del parche, la limpieza debe hacerse con agua. No se deben emplear jabones, aceites, lociones o cualquier otro agente que pueda irritar la piel o alterar sus características. La piel debe estar completamente seca antes de aplicar el parche. Se deben observar bien los parches antes de usarlos. No se deben usar en ninguna situación parches que estén cortados, divididos o dañados.

FENTADUR® se debe aplicar inmediatamente después de sacarlo del envase sellado. Para sacar el parche transdérmico de la bolsa protectora, localice la muesca de precortada o la marca de corte (indicada por una flecha sobre la etiqueta del parche) a lo largo del borde sellado. Con cuidado rasgue o corte el borde de la bolsa completamente. Después abra la bolsa a lo largo de ambos lados, doblando la bolsa abierta como un libro. Retire la lámina protectora de plástico brillante que cubre el lado impreso del parche. Despegue cuidadosamente una esquina del parche de la lámina protectora de plástico brillante que cubre el lado pegajoso del parche. Evite tocar el lado adhesivo del parche. Aplique el parche en la piel ejerciendo una ligera presión con la palma de la mano durante unos 30 segundos. Asegúrese de que los bordes del parche están correctamente adheridos. Después lávese las manos con agua.

FENTADUR® puede llevarse de forma continua durante 72 horas. El siguiente parche debe aplicarse en un lugar diferente de la piel, después de haber retirado el anterior parche transdérmico. Deben pasar varios días antes de colocar un nuevo parche en la misma área de la piel.

Incompatibilidades: para evitar interferencias con las propiedades adhesivas del parche, no se deben aplicar cremas, aceites, lociones o polvo en la zona de la piel cuando se aplica el parche.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Dolor agudo o postoperatorio, ya que no se podría ajustar la dosis en un tiempo tan corto y se podría causar hipoventilación grave, la cual podría poner en peligro la vida del paciente.

Depresión respiratoria grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves deben ser monitorizados durante al menos 24 horas después de la retirada de FENTADUR®, o durante más tiempo, según

los síntomas clínicos, debido a que las concentraciones séricas de fentanilo disminuyen gradualmente, tardando entre 20 y 27 horas en reducir a un 50% su concentración.

Se debe indicar tanto a los pacientes como a sus cuidadores que FENTADUR® contiene un principio activo en una cantidad potencialmente mortal, especialmente para niños. Por tanto, ellos deben mantener todos los parches fuera de la vista y del alcance de los niños, tanto antes como después de su uso.

Pacientes sin tratamiento previo con opioides y pacientes no tolerantes a los opioides

En casos muy raros, en pacientes sin tratamiento previo con opioides, el uso de parches de FENTADUR® se ha asociado a depresión respiratoria significativa y/o mortal cuando se usó como tratamiento opioide inicial, en especial en pacientes con dolor no oncológico. Existe la posibilidad de que se produzca hipoventilación grave o potencialmente mortal, incluso si se utiliza la dosis más baja de FENTADUR® al comienzo del tratamiento en pacientes sin tratamiento previo con opioides, sobre todo en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia hepática o renal. La tendencia al desarrollo de tolerancia varía ampliamente entre los pacientes. Se recomienda el uso de FENTADUR® en pacientes que hayan demostrado tolerancia previa a los opioides.

Depresión respiratoria

Algunos pacientes pueden experimentar depresión respiratoria significativa con FENTADUR®; deben vigilarse estos efectos en los pacientes. La depresión respiratoria puede permanecer tras la retirada del parche de FENTADUR®. La incidencia de depresión respiratoria aumenta al incrementar la dosis de FENTADUR®. Los depresores del sistema nervioso central pueden aumentar la depresión respiratoria.

Enfermedad pulmonar crónica

FENTADUR® puede tener efectos adversos más graves en pacientes con enfermedad obstructiva crónica u otras enfermedades pulmonares. En dichos pacientes, los opioides pueden disminuir el impulso respiratorio aumentar la resistencia de las vías aéreas.

Dependencia farmacológica y abuso potencial

Puede desarrollarse tolerancia y dependencia física y psicológica tras la administración repetida de opioides.

Se puede abusar de fentanilo de manera similar a otros agonistas. El abuso o mal uso intencionado de FENTADUR® puede causar sobredosis y/o muerte. Los pacientes con un historial previo de dependencia de drogas/abuso de alcohol tienen más riesgo de desarrollar dependencia y abuso al tratamiento opioide. Los pacientes con riesgo elevado de abuso de opioides pueden ser tratados adecuadamente con formulaciones opioides de liberación modificada; sin embargo estos pacientes requerirán un control de los síntomas propios del mal uso, abuso o adicción.

Trastornos del sistema nervioso central, incluida la hipertensión intracraneal

FENTADUR® debe usarse con precaución en pacientes que puedan ser especialmente susceptibles a los efectos intracraneales de la retención de CO², como, por ejemplo, lo que tengan evidencia de hipertensión intracraneal, trastornos de la conciencia o coma. FENTADUR® debe emplearse con cuidado en pacientes con tumores cerebrales.

Enfermedades cardiacas

Fentanilo puede producir bradicardia y debe, por tanto, administrarse con precaución en pacientes con bradiarritmias.

Hipotensión

Los opioides pueden causar hipotensión, especialmente en pacientes con hipovolemia aguda. La hipotensión sintomática y/o hipovolemia subyacentes deben ser corregidas antes de iniciar el tratamiento con parches transdérmicos de fentanilo.

Insuficiencia hepática

Dado que el fentanilo se metaboliza a metabolitos inactivos en el hígado, la insuficiencia hepática puede retrasar su eliminación. Deben observarse de cerca los pacientes con trastornos hepáticos que reciben FENTADUR® en busca de signos de intoxicación por fentanilo, reduciendo la dosis de FENTADUR® si es necesario.

Insuficiencia renal

Aunque no se espera que el deterioro de la función renal afecte a la eliminación de fentanilo de forma clínicamente relevante, se aconseja precaución porque no se ha evaluado la farmacocinética de fentanilo en esta población de pacientes. Si los pacientes con trastornos renales reciben FENTADUR®, deben ser vigilados con cuidado en busca de signos de intoxicación por fentanilo, y debe reducirse la dosis si es necesario. Se aplican restricciones adicionales a los pacientes sin tratamiento previo con opioides y con insuficiencia renal

Fiebre/aplicación de calor externo

Las concentraciones de fentanilo pueden aumentar si aumenta la temperatura de la piel. Por tanto, los pacientes con fiebre deben de ser monitorizados en cuanto a efectos secundarios de opioides y se ajustará la dosis de FENTADUR® si es necesario. Existe un riesgo potencial de aumento en la liberación del fentanilo del parche, dependiente de la temperatura, que puede conducir a una posible sobredosis y muerte.

Se debe advertir a los pacientes que eviten exponer directamente el lugar de la aplicación de FENTADUR® a fuentes externas de calor directo, tales como compresas calientes, bolsas de agua caliente, mantas eléctricas, camas de agua caliente, lámparas de calor o bronceado, tomar el sol, baños calientes prolongados, saunas y baños calientes de hidromasaje.

Síndrome serotoninérgico

Se recomienda precaución cuando se administra FENTADUR® conjuntamente con fármacos que afectan los sistemas de los neurotransmisores serotoninérgicos.

Se puede desarrollar síndrome serotoninérgico, que puede comprometer seriamente la vida del paciente, con el uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos, tales como Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina (ISRSs) e Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Norepinefrina (IRSNs), y con fármacos que alteran el metabolismo de la serotonina (incluyendo los Inhibidores de la Monoaminoxidasa [IMAOs]). Esto puede ocurrir dentro del intervalo de dosis recomendada.

El síndrome serotoninérgico puede incluir cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo, taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), anomalías neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, falta de coordinación, rigidez), y / o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea)

Si se sospecha de síndrome serotoninérgico, el tratamiento con FENTADUR® se debe interrumpir.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

FENTADUR® puede deteriorar la capacidad mental y/o física necesaria para la realización de tareas potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el empleo de maquinaria.

Interacciones con otros medicamentos

Inhibidores del CYP3A4:

El empleo concomitante de FENTADUR® con inhibidores del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de fentanilo, las cuales podrían aumentar o prolongar tanto los efectos terapéuticos como los efectos adversos pudiendo causar depresión respiratoria grave. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante de FENTADUR® con inhibidores del CYP3A4 salvo que los beneficios superen el mayor riesgo de reacciones adversas. En general, los pacientes deben esperar 2 días después de suspender el tratamiento con un inhibidor del CYP3A4 antes de aplicar el primer parche de FENTADUR®. No obstante, la duración de la inhibición varía y, con algunos inhibidores del CYP3A4 con una vida media larga, como amiodarona, o para inhibidores tiempo-dependientes tales como eritromicina, idelalisib, nicardipino y ritonavir, puede necesitarse un periodo más prolongado. Por tanto, se debe consultar la información de producto del inhibidor del CYP3A4 para conocer la vida media del principio activo y la duración del efecto inhibitor antes de aplicar el primer parche de FENTADUR®. Los pacientes tratados con FENTADUR® deben esperar al menos una semana tras la retirada del último parche antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor del CYP3A4. Si no se puede evitar el uso concomitante de FENTADUR® con un inhibidor del CYP3A4, se debe garantizar una vigilancia estrecha por la aparición de signos o síntomas de un aumento o prolongación de los efectos terapéuticos y adversos de fentanilo (en particular depresión respiratoria), y se debe reducir o interrumpir la dosis de FENTADUR® si se considera necesario

Exposición accidental debido a una transferencia del parche

La transferencia accidental de un parche de fentanilo a la piel de una persona que no lo está utilizando (particularmente un niño), mientras se comparte cama o hay contacto físico cercano con una persona que lleve el parche, puede resultar en una sobredosis de opioides para la persona que no utiliza el parche. Se debe avisar a los pacientes que si accidentalmente ocurre una transferencia del parche, el parche se debe quitar inmediatamente de la piel de la persona que no lo está utilizando.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los datos obtenidos en estudios con fentanilo intravenoso indican que los pacientes de edad avanzada pueden experimentar una reducción en el aclaramiento, una vida media del fármaco prolongado y pueden ser más sensibles al principio activo que los pacientes más jóvenes. Los pacientes de edad avanzada que reciban FENTADUR® deben ser vigilados con cuidado en busca de signos de toxicidad por fentanilo y deberá reducirse la dosis si es necesario

Tracto gastrointestinal

Los opioides aumentan el tono y disminuyen las contracciones propulsivas del músculo liso del tracto gastrointestinal. La prolongación resultante del tiempo del tránsito intestinal puede ser responsable del estreñimiento causado por el fentanilo. Se debe aconsejar a los pacientes la toma de medidas para prevenir el estreñimiento y debe considerarse el uso de un laxante como profilaxis. Se debe tener especial precaución en pacientes con estreñimiento crónico. Si hay presencia o sospecha de íleo paralítico, se debe interrumpir el tratamiento con FENTADUR®.

Pacientes con miastenia gravis

Reacciones no-epilépticas (mio) clónicas pueden ocurrir. Se debe tener precaución al tratar a pacientes con miastenia gravis.

Uso en deportistas

El uso de parches de fentanilo puede conducir a una prueba de dopaje positivo. El uso de parches de fentanilo como agente de dopaje puede ser peligroso para la salud.

Uso concomitante con opioides con acción agonista/antagonista mixta

No se recomienda el uso concomitante con buprenorfina, nalbufina o pentazocina

Población pediátrica

FENTADUR® no se debe usar en pacientes pediátricos sin tratamiento previo con opioides.

Existe un potencial riesgo de hipoventilación grave o que ponga en riesgo la vida del paciente independientemente de la dosis de FENTADUR® parche transdérmico utilizada.

FENTADUR® no se ha estudiado en niños menores de 2 años de edad. FENTADUR® debe ser utilizado solo en niños con tolerancia a los opioides con 2 años de edad o mayores.

Hay que tener precaución a la hora de elegir el lugar de aplicación del parche de FENTADUR® y supervisar atentamente la adhesión del parche, a fin de evitar la ingestión accidental por parte los niños

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones farmacodinámicas

Medicamentos de acción central y alcohol

El empleo concomitante de otros depresores del sistema nervioso central (incluyendo los opioides, los sedantes, los hipnóticos, los anestésicos generales, las fenotiacinas, tranquilizantes, antihistamínicos sedantes y bebidas alcohólicas) y relajantes musculares, puede producir efectos depresores aditivos; hipoventilación, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte. Por tanto, el uso concomitante de alguno de estos fármacos con FENTADUR® requiere un cuidado y atención especial al paciente.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)

No se recomienda el empleo de FENTADUR® en pacientes que requieren la administración concomitante de un IMAO. Se han notificado interacciones severas e imprevisibles con IMAOs, implicando la potenciación de efectos opiáceos o potenciación de efectos serotoninérgicos. Por lo tanto, FENTADUR® no debe utilizarse en el transcurso de los 14 días siguientes a la interrupción del tratamiento con IMAOs.

Medicamentos serotoninérgicos

La administración conjunta de fentanilo con fármacos serotoninérgicos, tales como un Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina (ISRS) o un Inhibidor de la Recaptación de Serotonina y Norepinefrina (IRSN) o un Inhibidor de la Monoaminoxidasa (IMAO), puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, un trastorno que puede comprometer seriamente la vida del paciente.

Uso concomitante con opioides con acción agonista/ antagonista mixta

No se recomienda el uso concomitante con buprenorfina, nalbufina o pentazocina. Estos fármacos tienen alta afinidad por los receptores opioides con actividad intrínseca relativamente baja y, por ello, antagonizan parcialmente el efecto analgésico de fentanilo, pudiendo producir síntomas de abstinencia en pacientes dependientes de opiáceos.

Interacciones farmacocinéticas

Inhibidores del CYP3A4

Fentanilo, un principio activo con elevado aclaramiento, es metabolizado de forma rápida y extensa, principalmente por el CYP3A4.

El empleo concomitante de FENTADUR® con inhibidores del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de fentanilo, las cuales podrían aumentar o prolongar tanto los efectos terapéuticos como los adversos, pudiendo causar depresión respiratoria grave. Se espera que el grado de interacción con los inhibidores potentes del CYP3A4 sea mayor que con los inhibidores débiles o moderados del CYP3A4. Se han notificado casos de depresión respiratoria grave tras la administración conjunta de inhibidores del CYP3A4 con fentanilo transdérmico, incluido un caso mortal tras la administración conjunta con un inhibidor moderado del CYP3A4. No se recomienda el empleo concomitante de inhibidores CYP3A4 y FENTADUR®, a no ser que el paciente esté monitorizado estrechamente. Ejemplos de principios activos que pueden aumentar las concentraciones de fentanilo son: amiodarona, cimetidina, claritromicina, diltiazem, eritromicina, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, ritonavir, verapamilo y voriconazol (esta lista no es exhaustiva). Tras la administración conjunta de inhibidores débiles, moderados o potentes del CYP3A4 con fentanilo intravenoso a corto plazo, las disminuciones del aclaramiento de fentanilo fueron en general $\leq 25\%$; no obstante, con ritonavir (un inhibidor potente del CYP3A4), el aclaramiento de fentanilo disminuyó por término medio un 67%. No se conoce el alcance de las interacciones de los inhibidores del CYP3A4 con la administración de fentanilo transdérmico largo plazo, pero puede ser mayor que con la administración intravenosa a corto plazo.

Inductores del CYP3A4

El uso concomitante de fentanilo transdérmico con inductores del CYP3A4 puede resultar en una disminución de las concentraciones plasmáticas de fentanilo y una disminución del efecto terapéutico. Se aconseja precaución durante el uso concomitante de inductores del CYP3A4 y FENTADUR®. Puede ser necesario aumentar la dosis de FENTADUR® o cambiar a otro medicamento analgésico. Se debe garantizar una disminución de la dosis de fentanilo y una vigilancia minuciosa, previamente a la suspensión del tratamiento concomitante con un inductor del CYP3A4. Los efectos del inductor disminuyen de forma gradual y se pueden producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de fentanilo, las cuales puede aumentar o prolongar tanto los efectos terapéuticos como los adversos y podrían causar depresión respiratoria grave. Se debe continuar con la cuidadosa monitorización del paciente hasta que se alcance un efecto estable del fármaco. Ejemplos de los principios activos que pueden reducir las concentraciones plasmáticas de fentanilo son: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y rifampicina (esta lista no es exhaustiva).

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No existen datos adecuados del uso de FENTADUR® en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado cierta toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos, aunque se haya visto que el fentanilo como anestésico IV atraviesa la placenta en las gestaciones humanas. Con el uso crónico materno de FENTADUR® durante el embarazo, se ha notificado en lactantes recién nacidos síndrome de abstinencia neonatal. FENTADUR® no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

El uso de FENTADUR® durante el parto no se recomienda ya que no se debe usar para el control del dolor agudo o post-operativo. Además, como fentanilo atraviesa la barrera placentaria, el uso de FENTADUR® durante el parto puede causar depresión respiratoria en el recién nacido.

Lactancia

Fentanilo es excretado en la leche materna y puede causar sedación/depresión respiratoria en el lactante.

Por lo tanto, se debe discontinuar la lactancia durante el tratamiento con FENTADUR® y durante al menos 72 horas después de la retirada del parche.

Fertilidad

No se disponen de datos clínicos sobre los efectos de fentanilo en la fertilidad. Algunos estudios en ratas han revelado una disminución de la fertilidad, y un aumento de la mortalidad embrionaria a dosis tóxicas para la madre.

REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de los parches transdérmicos de fentanilo se evaluó en 1.565 pacientes adultos y 28 pediátricos que participaron en 11 ensayos clínicos (1 doble ciego y controlado con placebo; 7 abiertos con control activo; 3 abiertos y sin grupo de control) en el tratamiento del dolor crónico oncológico y no oncológico. Estos pacientes recibieron al menos una dosis de fentanilo y se obtuvieron datos de seguridad.

Atendiendo a los datos agregados de seguridad recopilados de estos ensayos clínicos, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia (es decir, incidencia $\geq 10\%$) fueron: náuseas (35,7%), vómito (23,2%), estreñimiento (23,1%), somnolencia (15,0%), mareo (13,1%) y cefaleas (11,8%).

Las reacciones adversas notificadas con el uso de fentanilo en estos ensayos clínicos, incluidas la mencionadas anteriormente, y las procedentes de datos postcomercialización, se enumeran a continuación en la Tabla 5.

Las categorías de frecuencia utilizan el siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos clínicos disponibles). Las reacciones adversas se presentan por clase de órgano y sistema, y en orden de gravedad descendente dentro de cada categoría de frecuencia.

Tabla 5: Reacciones adversas en pacientes adultos y pediátricos					
Clase de Órgano/Sistema	Categoría de frecuencia				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad			Shock anafiláctico, Reacción anafiláctica, Reacción anafilactoide
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia			
Trastornos psiquiátricos		Insomnio, Depresión, Ansiedad, Estado	Agitación, Desorientación,		

		confusional, Alucinaciones	Estado de euforia		
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia, Mareo, Cefalea	Temblor, Parestesia	Hipoestesia, Convulsiones (incluyendo convulsiones clónicas y tónico-clónicas generalizadas), Amnesia, Disminución del nivel de consciencia, Pérdida de la consciencia		
Trastornos oculares			Visión borrosa	Miosis	
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo			
Trastornos cardiacos		Palpitaciones, Taquicardia	Bradicardia, Cianosis		
Trastornos vasculares		Hipertensión	Hipotensión		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea	Depresión respiratoria, Dificultad respiratoria	Apnea, Hipoventilación	Bradipnea
Trastornos gastrointestinales	Náusea, Vómitos, Estreñimiento	Diarrea, Sequedad bucal, Dolor abdominal, Dolor en la zona superior del abdomen, Dispepsia	Íleo	Subíleo	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Hiperhidrosis, Prurito, Exantema, Eritema	Eczema, Dermatitis alérgica, Trastorno de la piel, Dermatitis, Dermatitis de contacto		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Espasmos musculares	Contracción muscular		
Trastornos renales y urinarios		Retención urinaria			
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Disfunción eréctil, Disfunción sexual		
Trastornos generales y alteraciones en el		Fatiga, Edema periférico, Astenia, Malestar	Reacción en la zona de aplicación,	Dermatitis en el lugar de aplicación,	

FENTADUR®
Fentanilo 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
Parche Transdérmico



lugar de administración		Sensación de frío	Enfermedad pseudogripal, Sensación de cambio de la temperatura corporal, Hipersensibilidad en el lugar de aplicación, Síndrome de abstinencia, Pirexia*	Eczema en el lugar de aplicación	
-------------------------	--	-------------------	---	----------------------------------	--

* La frecuencia asignada (poco frecuente) se basa en el análisis de la incidencia que incluyeron solo a pacientes adultos y pediátricos con dolor no oncológico en ensayos clínicos

Población pediátrica

La seguridad de fentanilo en parches transdérmicos se evaluó en 289 pacientes pediátricos (<18 años) que participaron en 3 ensayos clínicos que evaluaban el control del dolor crónico o continuo de origen oncológico o no oncológico. Estos pacientes recibieron al menos 1 dosis de fentanilo en parches transdérmicos y se obtuvieron datos de seguridad.

El perfil de seguridad en niños y adolescentes tratados con fentanilo en parches transdérmicos fue similar al observado en adultos. No se identificó ningún riesgo en la población pediátrica más allá de lo esperado con el uso de opioides para el alivio de dolor asociado con enfermedad grave y parece que no existe ningún riesgo específico para la población pediátrica relacionado con el uso de fentanilo en parches transdérmicos en niños tan jóvenes como de 2 años de edad cuando se utiliza como se indica.

Atendiendo a los datos de seguridad agregados recogidos en estos 3 ensayos clínicos en pacientes pediátricos, las reacciones adversas notificadas más frecuentemente (es decir, incidencia >10%) fueron vómitos (33,9%), náuseas (23,5%), cefaleas (16,3%), estreñimiento (13,5%), diarrea (12,8%) y prurito (12,8%).

Pueden aparecer tolerancia, dependencia física y dependencia psicológica con el uso repetido de FENTADUR®.

Es posible que en algunos pacientes aparezcan síntomas de abstinencia a opioides (náuseas, vómitos, diarreas, ansiedad y temblores) tras la conversión de sus tratamientos previos con otros analgésicos opioides a FENTADUR® o si se interrumpe el tratamiento repentinamente.

Cuando las madres durante el embarazo usaron de forma crónica fentanilo en parche transdérmico, se han comunicado, en muy pocos casos, que los lactantes recién nacidos experimentaban síndrome de abstinencia neonatal.

Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico cuando fentanilo se administró junto con medicamentos altamente serotoninérgicos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos, opioides, derivados de la fenilpiperidina, código ATC: N02AB03.

Mecanismo de acción

Fentanilo es un analgésico opioide que interacciona principalmente con el receptor μ . Sus principales acciones terapéuticas son la analgesia y la sedación.

Población pediátrica

La seguridad de fentanilo en parches transdérmicos fue evaluada en tres ensayos clínicos abiertos en 289 pacientes pediátricos con dolor crónico, desde 2 hasta 17 años de edad, ambos inclusive. Ochenta de ellos tenían de 2 a 6 años, ambos inclusive. De los 289 pacientes incluidos en estos tres ensayos, 110 empezaron el tratamiento con fentanilo con una dosis de 12 µg/h. De estos 110 pacientes, 23 (20,9%) habían estado recibiendo previamente dosis equivalentes de <30 mg de morfina oral al día, 66 (60,0%) habían estado recibiendo dosis equivalentes de 30 a 44 mg de morfina oral al día y 12 (10,9%) habían estado recibiendo dosis equivalentes de al menos 45 mg de morfina oral al día (no se dispone de datos de 9 [8,2%] pacientes).

Los 179 pacientes restantes utilizaron dosis iniciales de 25 µg/h y mayores, y 174 (97,2%) de ellos habían recibido dosis de opioides equivalente de al menos 45 mg de morfina oral al día. Entre los 5 pacientes restantes con una dosis inicial de al menos 25 µg/h cuya dosis previa de opioides era equivalente a <45 mg de morfina oral al día, 1 (0,6%) había estado recibiendo previamente el equivalente a <30 mg de morfina oral al día y 4 (2,2%) habían estado recibiendo dosis equivalentes de 30 a 44 mg de morfina oral al día.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

FENTADUR® produce una liberación sistémica continua de fentanilo durante las 72 horas de su aplicación. Tras la aplicación de FENTADUR®, la piel bajo el parche absorbe el fentanilo y en las capas más altas de la piel se concentra un depósito de fentanilo. El fentanilo pasa entonces a la circulación sistémica. La matriz polimérica y la difusión del fentanilo a través de las capas cutáneas garantizan que la tasa de liberación sea relativamente constante. El gradiente de concentración existente entre el sistema y la concentración menor en la piel produce la liberación del medicamento. La biodisponibilidad media de fentanilo tras la aplicación del parche transdérmico es del 92%.

Tras la aplicación inicial de FENTADUR®, las concentraciones séricas de fentanilo aumentan gradualmente, estabilizándose generalmente entre las 12 y las 24 horas y permaneciendo relativamente constantes durante el resto de las 72 horas del periodo de aplicación. Al final de la segunda aplicación de 72 horas, se alcanza un estado estacionario de la concentración sérica y se mantiene durante las aplicaciones posteriores de un parche del mismo tamaño. Debido a la acumulación, los valores de AUC y $C_{m\acute{a}x}$ durante un intervalo de administración en estado estacionario son aproximadamente un 40% mayores que tras una sola aplicación.

Los pacientes alcanzan y mantienen una concentración sérica en estado estacionario que está determinada por la variación individual de la permeabilidad cutánea y el aclaramiento corporal de fentanilo. Se ha observado una elevada variabilidad interindividual de las concentraciones plasmáticas. Un modelo farmacocinético ha sugerido que las concentraciones séricas de fentanilo pueden aumentar un 14% (intervalo 0- 26%) si se aplica un nuevo parche después de 24 horas en vez de la aplicación recomendada a las 72 horas.

La elevación de la temperatura corporal puede aumentar la absorción del fentanilo aplicado por vía transdérmica. Un aumento de la temperatura de la piel por la aplicación de una almohada térmica a baja temperatura sobre el parche de fentanilo durante las 10 primeras horas de una única aplicación incrementó el valor medio del AUC de fentanilo en 2,2 veces y la concentración media al final de la aplicación de calor en un 61%.

Distribución

El fentanilo se distribuye rápidamente a varios tejidos y órganos, como demuestra el alto volumen de distribución (3 a 10 l/kg tras su administración intravenosa a los pacientes). El fentanilo se acumula en el músculo esquelético y el tejido adiposo, y se libera lentamente a la sangre. En un estudio de pacientes con cáncer tratados con fentanilo transdérmico, la unión a proteínas plasmáticas fue, por término medio, del 95% (rango, 77-100%). El fentanilo atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. También atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna

Metabolismo o Biotransformación

El fentanilo es un fármaco con un elevado aclaramiento que se metaboliza rápida y extensamente, en su mayoría por medio del CYP3A4, en el hígado. El metabolito principal, norfentanilo, y otros metabolitos son inactivos. La piel parece no metabolizar el fentanilo liberado transdérmicamente. Esto se determinó en un estudio sobre queratinocitos humanos y en ensayos clínicos en los cuales el 92 % de la dosis liberada por el sistema se observó que era fentanilo inalterado que apareció en circulación sistémica.

Eliminación

Después de 72 horas de aplicación del parche, el rango de vida media del fentanilo es de 20 a 27 horas.

Como consecuencia de la absorción continuada de fentanilo desde el depósito formado en la piel tras la retirada del parche, la vida media de fentanilo tras la administración transdérmica es entre 2 a 3 veces mayor que con la administración intravenosa.

Después de la administración intravenosa, los valores medios de aclaramiento total de fentanilo en los estudios oscilan en general entre 34 y 66 l/h.

En el transcurso de las 72 horas tras la administración IV de fentanilo, aproximadamente un 75% de la dosis se excreta a través de la orina y aproximadamente un 9% de la dosis en las heces. La excreción se produce primordialmente en forma de metabolitos, y menos del 10% de la dosis se excreta como principio activo inalterado.

Linealidad/ No linealidad

Las concentraciones séricas de fentanilo alcanzadas son proporcionales al tamaño del parche de fentanilo.

La farmacocinética del fentanilo transdérmico no se modifica con la aplicación repetida.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

Existe una elevada variabilidad interindividual en la farmacocinética del fentanilo, en las relaciones entre las concentraciones de fentanilo y los efectos terapéuticos y adversos, y en la tolerancia a los opioides. La concentración mínima efectiva depende de la intensidad del dolor y del uso previo de tratamiento con opioides. Tanto la concentración mínima efectiva como la concentración a la que se presenta toxicidad aumentan cuando aumenta la tolerancia. Por tanto, no es posible establecer un rango óptimo de concentración terapéutica de fentanilo. El ajuste de la dosis individual de fentanilo se debe basar en la respuesta del paciente y su nivel de tolerancia. Se debe tener en cuenta un periodo de 12 a 24 horas tras la aplicación del primer parche y tras un aumento de la dosis.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Los datos procedentes de estudios con fentanilo intravenoso sugieren que los pacientes de edad avanzada pueden tener un aclaramiento reducido, una vida media prolongada del fármaco, y pueden ser más sensibles al medicamento que los pacientes más jóvenes. En un estudio llevado a cabo con fentanilo, los voluntarios sanos de edad avanzada mostraron una farmacocinética del fentanilo que no se diferenció significativamente de la obtenida en voluntarios sanos jóvenes;

aunque las concentraciones séricas máximas tendían a ser más bajas y la vida media se prolongó a aproximadamente 34 horas. En los pacientes de edad avanzada, se debe vigilar estrechamente la posible aparición de síntomas de toxicidad por fentanilo, y debe reducirse la dosis si es necesario

Insuficiencia renal

Es esperable que la influencia de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de fentanilo sea limitada, ya que la excreción urinaria del fentanilo inalterado es inferior al 10% y no hay metabolitos activos conocidos eliminados por el riñón. No obstante, no se ha evaluado la influencia de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de fentanilo, por lo que se recomienda precaución.

Insuficiencia hepática

Deben observarse de cerca los pacientes con trastornos hepáticos en busca de signos de toxicidad por fentanilo, reduciendo la dosis de fentanilo si es necesario. Los datos en pacientes con cirrosis y los datos simulados en pacientes con diferentes grados de insuficiencia hepática tratados con fentanilo transdérmico sugieren que las concentraciones de fentanilo pueden aumentar y el aclaramiento de fentanilo puede disminuir en comparación con los pacientes con función hepática normal. Las simulaciones sugieren que el AUC en estado estacionario de los pacientes con enfermedad hepática de grado B de Child-Pugh (puntuación Child-Pugh = 8) serían aproximadamente 1,36 veces mayores en comparación con las observadas en pacientes con función hepática normal (Grado A; puntuación Child-Pugh = 5.5).

En cuanto a los pacientes con enfermedad hepática de grado C (puntuación Child-Pugh = 12.5), los resultados indican que la concentración de fentanilo se acumula con cada administración, haciendo que estos pacientes tengan un AUC en estado estacionario aproximadamente unas 3,72 veces mayor.

Población pediátrica

Se midieron las concentraciones de fentanilo en más de 250 niños de 2 a 17 años a los que se aplicaron parches de fentanilo en el rango de dosis de 12,5 a 300 µg/h. Cuando se ajusta al peso corporal, el aclaramiento (l/h/kg) parece ser aproximadamente un 80% mayor en niños de 2 a 5 años de edad y un 25% mayor en niños de 6 a 10 años de edad, en comparación con niños de 11 a 16 años de edad, en quienes es de esperar el mismo aclaramiento que en adultos. Estos hallazgos se han tenido en cuenta para determinar las dosis recomendadas en pacientes pediátricos

SOBREDOSIS

Signos y síntomas

Las manifestaciones de la sobredosis de fentanilo son una extensión de sus acciones farmacológicas, siendo el efecto más grave la depresión respiratoria.

Tratamiento

Como medida inmediata para el tratamiento de la depresión respiratoria se retirará el parche de FENTADUR® y se provocará la estimulación física y verbal del paciente. Estas acciones pueden seguirse de la administración de un antagonista específico de opioides como la naloxona. La depresión respiratoria secundaria a una sobredosis puede durar más que la acción del antagonista de opioides administrado. El intervalo entre las dosis del antagonista IV de opioides debe elegirse cuidadosamente a causa de la posibilidad de re-narcotización tras la retirada del parche; puede ser necesaria la administración repetida de naloxona o su uso en infusión continua. La inversión del efecto narcótico puede producir la aparición de dolor agudo y la liberación de catecolaminas.

FENTADUR®

Fentanilo 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
Parche Transdérmico



CATALYSIS
ARGENTINA

Si la situación clínica obliga a ello, puede ser preciso establecer y mantener una vía aérea abierta, posiblemente con una vía orofaríngea o tubo endotraqueal y debe administrarse oxígeno y respiración asistida o controlada, según se precise. Se debe mantener una temperatura corporal adecuada e ingesta suficiente de líquidos.

Si se produce hipotensión grave o persistente, se debe considerar la hipovolemia y controlar la situación con una fluidoterapia parenteral adecuada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en el sobre original para protegerlo de la humedad.

CONTENIDO:

Cada parche transdérmico se acondiciona entre dos láminas de un material multi-laminado, conteniendo láminas de aluminio como componente principal de barrera y una capa de resina de ionómero unida a la capa de aluminio, y en contacto directo con el producto. Las dos hojas de la película multilaminar están selladas en los bordes con el fin de que el producto esté contenido en un sobre a prueba de niños.

Tamaños de envase:

Envase que contiene 3 parches transdérmicos sellados individualmente.

Envase que contiene 4 parches transdérmicos sellados individualmente.

Envase que contiene 5 parches transdérmicos sellados individualmente.

Envase que contiene 8 parches transdérmicos sellados individualmente.

Envase que contiene 9 parches transdérmicos sellados individualmente.

Envase que contiene 10 parches transdérmicos sellados individualmente.

Envase que contiene 16 parches transdérmicos sellados individualmente.

Envase que contiene 19 parches transdérmicos sellados individualmente.

Envase que contiene 20 parches transdérmicos sellados individualmente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (ANMAT).

Certificado N°:

Titular del certificado: PINT PHARMA GmbH

Importado, comercializado y distribuido por: Catalysis Argentina
Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina. Directora Téc
Teléfono: **0-800-777-0021**. Mail: consultas@catalysisargentina.com

Rosa 3803/07
CUIL 26120911113
adit - Farmacéutica

Elabora  Acondicionado (primario y secundario) por  **anmat** . Agias Marinas St
P.O Box 60, Atenia Attica 190 02, Grecia.

Acondicionado secundario alternativo: Catalysis Argentina S.A. - Santa Rosa 3803/07, Florida,
Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.  **JARÉS FURNO** Emilio Luis

FENTADUR®
Fentanilo 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
Parche Transdérmico



ROTULO PRIMARIO 25 µg/h

FENTADUR®
FENTANILO
25 µg/h
parche transdérmico

USO EXTERNO

Vía de Administración: transdérmica

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Cada parche de FENTADUR® 25 microgramos/hora parche transdérmico contiene 2,75 mg de fentanilo en una superficie de 10 cm², liberando 25 microgramos de fentanilo por hora.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en el sobre original para protegerlo de la humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (ANMAT).

Certificado N°:

Titular del certificado: PINT-PHARMA GmbH - Austria.

Elaborado por LAVIPHARM S.A.

Importado y distribuido por: Catalysis Argentina S.A. DT: Alicia Norma Cavallero – Farmacéutica

LOTE

VENCIMIENTO:



CAVALLERO Alicia Norma



JARES EMILIO

Emilio Luis

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FENTADUR®
Fentanilo 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
Parche Transdérmico



ROTULO PRIMARIO 50 µg/h

FENTADUR®
FENTANILO
50 µg/h
parche transdérmico

USO EXTERNO

Vía de Administración: transdérmica

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Cada parche de FENTADUR® 50 microgramos/hora parche transdérmico contiene 5,5 mg de fentanilo en una superficie de 20 cm², liberando 50 microgramos de fentanilo por hora.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en el sobre original para protegerlo de la humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (ANMAT).

Certificado N°:

Titular del certificado: PINT-PHARMA GmbH - Austria.

Elaborado por LAVIPHARM S.A.

Importado y distribuido por: Catalysis Argentina S.A. DT: Alicia Norma Cavallero – Farmacéutica

LOTE

VENCIMIENTO:

CAVALLERO Alicia Norma



JARÉS FURNO Emilio Luis

JARÉS FURNO Emilio Luis



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

FENTADUR®
Fentanilo 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
Parche Transdérmico



ROTULO PRIMARIO 75 µg/h

FENTADUR®
FENTANILO
75 µg/h
parche transdérmico

USO EXTERNO

Vía de Administración: transdérmica

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Cada parche de FENTADUR® 75 microgramos/hora parche transdérmico contiene 8,25 mg de fentanilo en una superficie de 30 cm², liberando 75 microgramos de fentanilo por hora

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en el sobre original para protegerlo de la humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (ANMAT).

Certificado N°:

Titular del certificado: PINT-PHARMA GmbH - Austria.

Elaborado por LAVIPHARM S.A.

Importado y distribuido por: Catalysis Argentina S.A. DT: Alicia Norma Cavallero – Farmacéutica

LOTE

VENCIMIENTO:



CAVALLERO Alicia Norma



JARES FURNO Emilio Luis



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

FENTADUR®
Fentanilo 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
Parche Transdérmico



ROTULO PRIMARIO 100 µg/h

FENTADUR®
FENTANILO
100 µg/h
parche transdérmico

USO EXTERNO

Vía de Administración: transdérmica

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Cada parche de FENTADUR® 100 microgramos/hora parche transdérmico contiene 11,0 mg de fentanilo en una superficie de 40 cm², liberando 100 microgramos de fentanilo por hora

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en el sobre original para protegerlo de la humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (ANMAT).

Certificado N°:

Titular del certificado: PINT-PHARMA GmbH - Austria.

Elaborado por LAVIPHARM S.A.

Importado y distribuido por: Catalysis Argentina S.A. DT: Alicia Norma Cavallero – Farmacéutica

LOTE

VENCIMIENTO:



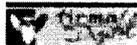
CAVALLERO Alicia Norma



JARÉS



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
Luis



FENTADUR®
Fentanilo 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
Parche Transdérmico



ROTULO SECUNDARIO 25 µg/h

FENTADUR®
FENTANILO
25 microgramos/hora parche transdérmico

Venta bajo receta oficial – Estupefaciente Lista I

Industria griega

USO EXTERNO

Vía de Administración: transdérmica

Cada parche de FENTADUR® 25 microgramos/hora parche transdérmico contiene 2,75 mg de fentanilo en una superficie de 10 cm², liberando 25 microgramos de fentanilo por hora.

Excipientes: polietileno tereftalato 286.44 mg; Silicona 92.24 mg; dimetilpolisiloxano 47.26 mg; Copolímero de etilvinilacetato 97.0 mg

Contenido: 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19, 20 parches transdérmicos sellados individualmente ⁽¹⁾

Posología y modo de administración: de acuerdo a prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en el sobre original para protegerlo de la humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (ANMAT).

Certificado N°:

Titular del certificado: PINT PHARMA GmbH

Importado, comercializado y distribuido por: Catalysis Argentina S.A. – Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina. Directora Técnica: Verónica Padin – Farmacéutica
Teléfono: **0-800-777-0021**. Mail: consultas@catalysisargentina.com.ar

Elaborado y Acondicionado (primario y secundario) por LAVIPHARM S.A. – C. Agias Marinas St P.O Box 59. Peaniá Attica 190 02, Grecia.

Acondicionador secundario alternativo: Catalysis Argentina :

Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

Catalysis Argentina S.A. Florida
CUIL 20120911113

LOTE



VENCIMIENTO:



(1) Aclaración: Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

QUIROGA Veronica Lujan

JARÉS FURNO Emilio Luis

FENTADUR®
Fentanilo 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
Parche Transdérmico



ROTULO SECUNDARIO 50 µg/h

FENTADUR®
FENTANILO
50 microgramos/hora parche transdérmico

Venta bajo receta oficial – Estupefaciente Lista I

Industria griega

USO EXTERNO

Vía de Administración: transdérmica

Cada parche de FENTADUR® 50 microgramos/hora parche transdérmico contiene 5,5 mg de fentanilo en una superficie de 20 cm², liberando 50 microgramos de fentanilo por hora
Excipientes: polietilen tereftalato 531.66 mg; Silicona 184.48 mg; dimetilpolisiloxano 10.04 mg; Copolímero de etilenvinilacetato 194.0 mg

Contenido: 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19, 20 parches transdérmicos sellados individualmente ⁽¹⁾

Posología y modo de administración: de acuerdo a prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en el sobre original para protegerlo de la humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (ANMAT).

Certificado N°:

Titular del certificado: PINT PHARMA GmbH

Importado, comercializado y distribuido por: Catalysis Argentina S.A. – Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina. Directora Técnica: Verónica Padin – Farmacéutica
Teléfono: **0-800-777-0021**. Mail: consultas@catalysisargentina.com.ar

Elaborado y Acondicionado (primario y secundario) por LAVIPHARM S.A. – C. Agias Marinas St P.O Box 59. Peania Attica 190 02, Grecia.

Acondicionador secundario alternativo: Catalysis Argentina :
Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

CSA 1893/07, Florida
CUIL 20120911113

LOTE



VENCIMIENTO:



(1) Aclaración: Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
QUIROGA Verónica Lujan JARÉS FURNO Emilio Luis

FENTADUR®
Fentanilo 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
Parche Transdérmico



ROTULO SECUNDARIO 75 µg/h

FENTADUR®
FENTANILO
75 microgramos/hora parche transdérmico

Venta bajo receta oficial – Estupefaciente Lista I

Industria griega

USO EXTERNO

Vía de Administración: transdérmica

Cada parche de FENTADUR® 75 microgramos/hora parche transdérmico contiene 8,25 mg de fentanilo en una superficie de 30 cm², liberando 75 microgramos de fentanilo por hora.

Excipientes: polietilen tereftalato 770.36 mg; Silicona 276.72 mg; dimetilpolisiloxano 15.06 mg; Copolímero de etilvinilacetato 291.0 mg

Contenido: 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19, 20 parches transdérmicos sellados individualmente ⁽¹⁾

Posología y modo de administración: de acuerdo a prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en el sobre original para protegerlo de la humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (ANMAT).

Certificado N°:

Titular del certificado: PINT PHARMA GmbH

Importado, comercializado y distribuido por: Catalysis Argentina S.A. – Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina. Directora Técnica: Verónica Padin – Farmacéutica
Teléfono: **0-800-777-0021**. Mail: consultas@catalysisargentina.com.ar

Elaborado y Acondicionado (primario y secundario) por LAVIPHARM S.A. – C. Agias Marinas St. CHIALE Carlos Alberto
P.O Box 59. Peania Attica 190 02, Grecia. CUIL 20120911113

Acondicionador secundario alternativo: Catalysis Argentina :
Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

LOTE

VENCIMIENTO:

(1) Aclaración: Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

QUIROGA Veronica Lujan

JARÉS FURNO Emilio Luis

FENTADUR®
Fentanilo 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
Parche Transdérmico



ROTULO SECUNDARIO 100 µg/h

FENTADUR®
FENTANILO
100 microgramos/hora parche transdérmico

Venta bajo receta oficial – Estupefaciente Lista I

Industria griega

USO EXTERNO

Vía de Administración: transdérmica

Cada parche de FENTADUR® 100 microgramos/hora parche transdérmico contiene 11,0 mg de fentanilo en una superficie de 40 cm², liberando 100 microgramos de fentanilo por hora.

Excipientes: polietilen tereftalato 1009.06 mg; Silicona 368.96 mg; dimetilpolisiloxano 20.08 mg; Copolímero de etilvinilacetato 388.0 mg

Contenido: 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19, 20 parches transdérmicos sellados individualmente ⁽¹⁾

Posología y modo de administración: de acuerdo a prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en el sobre original para protegerlo de la humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (ANMAT).

Certificado N°:

Titular del certificado: PINT PHARMA GmbH

Importado, comercializado y distribuido por: Catalysis Argentina S.A. – Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina. Directora Técnica: Verónica Padin – Farmacéutica
Teléfono: **0-800-777-0021**. Mail: consultas@catalysisargentina.com.ar

Elaborado y Acondicionado (primario y secundario) por LAVIPHARM S.A. – C. Agias Marinas St. CHIALE Carlos Alberto
P.O Box 59. Peania Attica 190 02, Grecia. CUIL 20120911113

Acondicionador secundario alternativo: Catalysis Argentina :

Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

LOTE

firma Digital

VENCIMIENTO:



(1) Aclaración: Pueden comercializarse algunos de los envases.

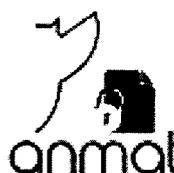
26 de julio de 2019

DISPOSICIÓN N° 5916

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59018**TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000378-18-1****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

FENTANILO 2,75 mg - PARCHE TRANSDERMICO	657268
FENTANILO 11 mg - PARCHE TRANSDERMICO	657297
FENTANILO 5,5 mg - PARCHE TRANSDERMICO	657271
FENTANILO 8,25 mg - PARCHE TRANSDERMICO	657284



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 23 DE JULIO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 5916

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59018

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: PINT PHARMA GMBH

Representante en el país: CATALYSIS ARGENTINA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7298

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FENTADUR

Nombre Genérico (IFA/s): FENTANILO

Concentración: 5,5 mg

Forma farmacéutica: PARCHE TRANSDERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FENTANILO 5,5 mg

Excipiente (s)
POLIETILEN TEREFTALATO 531,66 mg
SILICONA 184,48 mg
COPOLIMERO DE ETILENVINILACETATO 194 mg
DIMETILPOLISILOXANO 10,04 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PEBD-ALU-RESINA DE IONOMERO

Contenido por envase primario: 1 PARCHES TRANSDERMICO

Contenido por envase secundario: ENVASE QUE CONTIENE 3 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 4 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 5 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 8 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 9 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 10 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 16 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 19 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 20 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

INDIVIDUALMENTE

Presentaciones: 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL SOBRE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (ESTUPEFACIENTES LISTA I)

Código ATC: N02AB03

Acción terapéutica: Analgésicos, opioides, derivados de la fenilpiperidina

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Indicaciones: Adultos: Este medicamento está indicado en el control del dolor crónico intenso, que requiere la administración continua de opioides a largo plazo.

Niños: Control a largo plazo del dolor crónico intenso en niños a partir de 2 años de edad que estén recibiendo tratamiento con opioide

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAVIPHARM S.A	C. AGIAS MARINAS ST P.O BOX 59. PEANIA ATTICA 190 02		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAVIPHARM S.A	C. AGIAS MARINAS ST P.O BOX 59. PEANIA ATTICA 190 02		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALYSIS ARGENTINA S.A	SANTA ROSA 3803 FLORIDA OESTE	ARISTOBULO DEL VALLE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LAVIPHARM S.A	C. AGIAS MARINAS ST P.O BOX 59. PEANIA ATTICA 190 02		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALYSIS ARGENTINA S.A.	2798/12	SANTA ROSA 3803 FLORIDA OESTE	ARISTOBULO DEL VALLE - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de origen: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de procedencia del producto: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA) - COLOMBIA
(REPÚBLICA DE COLOMBIA)

Nombre comercial: FENTADUR

Nombre Genérico (IFA/s): FENTANILO

Concentración: 8,25 mg

Forma farmacéutica: PARCHE TRANSDERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

FENTANILO 8,25 mg

Excipiente (s)

POLIETILEN TEREFTALATO 770,36 mg
DIMETILPOLISILOXANO 15,06 mg
SILICONA 276,72 mg
COPOLIMERO DE ETILENVINILACETATO 291 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PEBD-ALU-RESINA DE IONOMERO

Contenido por envase primario: 1 PARCHES TRANSDERMICO

Contenido por envase secundario: ENVASE QUE CONTIENE 3 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 4 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 5 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 8 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 9 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 10 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 16 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 19 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 20 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Presentaciones: 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL SOBRE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (ESTUPEFACIENTES LISTA I)

Código ATC: N02AB03

Acción terapéutica: ANALGESICO, OPIOIDE, DERIVADOS DE LA FENILPIPERIDINA

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Indicaciones: Adultos: Este medicamento está indicado en el control del dolor crónico intenso, que requiere la administración continua de opioides a largo plazo.
Niños: Control a largo plazo del dolor crónico intenso en niños a partir de 2 años de edad que estén recibiendo tratamiento con opioide

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAVIPHARM S.A	C.AGIAS MARINAS ST P-O BOX 59- PEANIA ATTICA 190 02		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAVIPHARM S.A	C.AGIAS MARINAS ST P-O BOX 59- PEANIA ATTICA 190 02		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALYSIS ARGENTINA S.A	SANTA ROSA 3803, FLORIDA OESTE	ARISTOBULO DEL VALLE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LAVIPHARM S.A	C.AGIAS MARINAS ST P-O BOX 59- PEANIA ATTICA 190 02		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALYSIS ARGENTINA S.A.	2798/12	SANTA ROSA 3803 FLORIDA OESTE	ARISTOBULO DEL VALLE - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de origen: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de procedencia del producto: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA) - COLOMBIA
(REPÚBLICA DE COLOMBIA)

Nombre comercial: FENTADUR

Nombre Genérico (IFA/s): FENTANILO

Concentración: 2,75 mg

Forma farmacéutica: PARCHE TRANSDERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

FENTANILO 2,75 mg

Excipiente (s)

POLIETILEN TEREFTALATO 286,44 mg
SILICONA 92,24 mg
DIMETILPOLISILOXANO 47,26 mg
COPOLIMERO DE ETILENVINILACETATO 97 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PEBD-ALU-RESINA DE IONOMERO

Contenido por envase primario: 1 PARCHES TRANSDERMICO

Contenido por envase secundario: ENVASE QUE CONTIENE 3 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 4 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 5 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 8 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 9 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 10 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 16 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 19 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 20 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Presentaciones: 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL SOBRE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (ESTUPEFACIENTES LISTA I)

Código ATC: N02AB03

Acción terapéutica: Analgésico, opioide, derivados de la fenilpiperidina

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Indicaciones: Adultos: Este medicamento está indicado en el control del dolor crónico intenso, que requiere la administración continua de opioides a largo plazo.

Niños: Control a largo plazo del dolor crónico intenso en niños a partir de 2 años de edad que estén recibiendo tratamiento con opioide

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAVIPHARM S.A	C.AGIAS MARINAS ST P.O BOX 59. PEANIA ATTICA 190 02		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAVIPHARM S.A	C. AGIAS MARINAS ST P.O BOX 59. PEANIA ATTICA 190 02		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALYSIS ARGENTINA S.A	SANTA ROSA 3803, FLORIDA OESTE	ARISTOBULO DEL VALLE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LAVIPHARM S.A	C. AGIAS MARINAS ST P.O BOX 59. PEANIA ATTICA 190 02		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALYSIS ARGENTINA S.A.	2798/12	SANTA ROSA 3803 FLORIDA OESTE	ARISTOBULO DEL VALLE - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de origen: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de procedencia del producto: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA) - COLOMBIA
(REPÚBLICA DE COLOMBIA)

Nombre comercial: FENTADUR

Nombre Genérico (IFA/s): FENTANILO

Concentración: 11 mg

Forma farmacéutica: PARCHE TRANSDERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

FENTANILO 11 mg

Excipiente (s)

POLIETILEN TEREFALATO 1009,06 mg
SILICONA 368,96 mg
DIMETILPOLISILOXANO 20,08 mg
COPOLIMERO DE ETILENVINILACETATO 388 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PEBD-ALU-RESINA DE IONOMERO

Contenido por envase primario: 1 PARCHES TRANSDERMICO

Contenido por envase secundario: ENVASE QUE CONTIENE 3 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 4 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 5 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 8 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 9 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 10 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 16 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 19 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

ENVASE QUE CONTIENE 20 PARCHES TRANSDERMICOS SELLADOS INDIVIDUALMENTE

Tel. (+54-11) 4340-0500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Presentaciones: 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL SOBRE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (ESTUPEFACIENTES LISTA I)

Código ATC: N02AB03

Acción terapéutica: ANALGESICO, OPIOIDE, DERIVADOS DE LA FENILPIPERIDINA

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Indicaciones: Adultos: Este medicamento está indicado en el control del dolor crónico intenso, que requiere la administración continua de opioides a largo plazo.
Niños: Control a largo plazo del dolor crónico intenso en niños a partir de 2 años de edad que estén recibiendo tratamiento con opioide

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAVIPHARM S.A	C. AGIAS MARINAS ST P.O BOX 59. PEANIA ATTICA 190 02		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAVIPHARM S.A	C. AGIAS MARINAS ST P.O BOX 59. PEANIA ATTICA 190 02		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATLAYSIS ARGENTINA S.A	SANTA ROSA 3803 FLORIDA OESTE	ARISTOBULO DEL VALLE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LAVIPHARM S.A	C. AGIAS MARINAS ST P.O BOX 59. PEANIA ATTICA 190 02		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALYSIS ARGENTINA S.A.	2798/12	SANTA ROSA 3803 FLORIDA OESTE	ARISTOBULO DEL VALLE - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de origen: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de procedencia del producto: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA) - COLOMBIA
(REPÚBLICA DE COLOMBIA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la
fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000378-18-1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

