

BUENOS AIRES, 30 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000026-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS ARGENTINA S.A. 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 del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 FENTANILO SANDOZ y nombre/s genérico/s FENTANILO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízanse 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_VERSION01.PDF - 30/01/2017 14:46:25, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 30/01/2017 14:46:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 30/01/2017 14:46:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 30/01/2017 14:46:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 30/01/2017 14:46:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 30/01/2017 14:46:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 30/01/2017 14:46:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 30/01/2017 14:46:25 .

ARTICULO 3° - 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 4°- 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 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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°: 1-0047-2001-000026-17-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**Fentanilo Sandoz**
Fentanilo
25 µg/h – 50 µg/h – 75 µg/h
Parche transdermal

Industria Alemana

Venta bajo receta oficial

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico o farmacéutico.**
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted y **no debe dárselo a otras personas**, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fentanilo Sandoz y para qué se utiliza
2. Antes de usar Fentanilo Sandoz
3. Uso apropiado de Fentanilo Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fentanilo Sandoz
6. Información adicional

1. QUÉ ES FENTANILO SANDOZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fentanilo pertenece a un grupo de potentes analgésicos llamados opioides. El analgésico, fentanilo, pasa lentamente desde el parche a través de la piel y entra en el cuerpo. Fentanilo alivia los fuertes dolores crónicos, que solamente pueden ser aliviados mediante los analgésicos potentes (opioides).

2. ANTES DE USAR FENTANILO SANDOZ**No usar Fentanilo Sandoz si:**

- Si es alérgico (hipersensible) a fentanilo, resina de colofonia (hidrogenada), soja, o a cualquier otro componente de Fentanilo Sandoz.
- Si padece un dolor agudo (por ejemplo luego de una operación quirúrgica).
- Si tiene un deterioro grave de su sistema nervioso central, por ejemplo daño cerebral.
- Si está tomando actualmente o durante los últimos 14 días algún inhibidor de la MAO (moclobemida para la depresión o selegilina para la enfermedad de Parkinson) en conjunto con fentanilo.

Tenga en cuenta que el diseño de este medicamento podría atraer la atención de un niño que en algunos casos puede conducir a un desenlace fatal.



Tenga especial cuidado con Fentanilo Sandoz

Antes de iniciar el tratamiento con Fentanilo Sandoz debe informar a su médico si padece alguno de los siguientes trastornos:

- Asma, dificultades en la respiración o cualquier enfermedad pulmonar.
- Latido del corazón irregular y/o lento.
- Presión sanguínea baja.
- Disminución de la actividad del hígado.
- Disminución de la actividad del riñón.
- Si ha tenido una lesión en la cabeza o una enfermedad cerebral (por ejemplo un tumor).
- Si padece alguna enfermedad que le cause fatiga y debilidad muscular (miastenia gravis).

Informe a su médico si durante el tratamiento tiene fiebre, dado que el aumento de la temperatura corporal puede causar que pase demasiado medicamento a través de la piel. Por la misma razón, debe evitar exponer el parche sobre la piel a fuentes de calor directas tales como mantas eléctricas, botellas de agua caliente, solárium o baños calientes. Puede estar expuesto al sol, pero debe proteger el parche con algo de ropa durante los días soleados. Quítese el parche antes de ingresar a un sauna. Solamente puede asistir a un sauna durante el período de reemplazo de los parches transdérmicos (en intervalos de 72 horas). El nuevo parche debe aplicarse sobre la piel fría y seca.

Si utiliza Fentanilo Sandoz durante un largo periodo de tiempo, puede desarrollar una disminución en el alivio del dolor (tolerancia) y dependencia física o fisiológica. Sin embargo, esto se observa de forma rara durante el tratamiento del dolor debido al cáncer.

No se recomienda el uso de Fentanilo Sandoz en los niños menores de 2 años.

Los pacientes de edad avanzada deben estar controlados durante el uso de Fentanilo Sandoz.

Adhesión del parche a otra persona

El parche debe ser utilizado únicamente por la persona a la que se lo ha recetado. Se han notificado casos en los que un parche se pegó accidentalmente a una persona por contacto físico al compartir la misma cama que el portador de los parches. Si un parche se pega a otra persona (especialmente un niño) puede dar lugar a una sobredosis. En caso de que el parche se pegue a la piel de otra persona, retire el parche inmediatamente y busque atención médica.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene fentanilo, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de Fentanilo Sandoz y otros medicamentos

Es muy importante que informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o plantas medicinales. Esto es muy importante, ya que si toma más de un medicamento a la vez pueden potenciarse o debilitarse sus efectos.

Algunos otros medicamentos pueden afectar o estar afectados por fentanilo. Estos medicamentos son:

SANDOZ

- Analgésicos (por ejemplo opioides como pentazocina, buprenorfina, morfina y codeína), medicamentos para tratar la ansiedad y tranquilizantes, medicamentos para el sueño, anestésicos generales, fenotiazinas (medicamento para la psicosis), antihistamínicos sedantes (ciertos medicamentos para la alergia y el mareo en los viajes que causan somnolencia) y relajantes musculares.
- Derivados del ácido barbitúrico (medicamentos para la epilepsia).
- Ritonavir (para el VIH).
- Ketoconazol e itraconazol (para las infecciones fúngicas).
- Algunos antibióticos macrólidos (por ejemplo eritromicina y claritromicina).
- Inhibidores de la MAO (por ejemplo moclobemida para la depresión o selegilina para la enfermedad de Parkinson).

Si no está seguro sobre si lo descrito anteriormente aplica a usted o no, por favor hable con su médico antes de iniciar el tratamiento con Fentanilo Sandoz.

Uso de Fentanilo Sandoz con alimentos y bebidas

Durante el tratamiento con Fentanilo Sandoz no debe consumir alcohol. El alcohol puede aumentar el riesgo de tener problemas respiratorios.

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de uso durante el embarazo.

No utilizar Fentanilo Sandoz durante el parto (incluyendo la cesárea) dado que el fentanilo pasa a la placenta y puede causar dificultades en la respiración en el feto o en el recién nacido. Consulte a su médico si queda embarazada durante el tratamiento con Fentanilo Sandoz.

No utilice fentanilo si está embarazada o está en periodo de lactancia a menos que su médico considere esencial el tratamiento. Fentanilo pasa a la leche materna y puede causar sedación y depresión respiratoria en el bebé lactante. Por tanto, la lactancia debe interrumpirse por lo menos durante las 72 horas siguientes a la eliminación del parche de fentanilo.

El tratamiento a largo plazo durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia en el recién nacido.

Conducción y uso de máquinas

No debe conducir o utilizar máquinas sin consultarlo antes con su médico. Durante el tratamiento con Fentanilo Sandoz pueden ocurrir ciertos efectos adversos (por ejemplo somnolencia, apatía o malestar). Esto debe esperarse especialmente al inicio del tratamiento, ante cualquier cambio en la dosis, así como en relación con el alcohol o los tranquilizantes. Esto debe tenerse en consideración cuando se llevan a cabo acciones que requieren una total atención, como por ejemplo el conducir un coche. Utilice con seguridad sus medicamentos debido a sus efectos o efectos adversos, pues algunos pueden reducir su capacidad para conducir un vehículo o de realizar otras tareas que exijan una concentración elevada.

3. USO APROPIADO DE FENTANILO SANDOZ

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fentanilo Sandoz indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis la determina su médico, el cual se la ajustará de forma individual. Siga siempre las instrucciones de su médico.

Normalmente, la dosis habitual es de un parche cada tres días (72 horas). Según su reacción, la dosis del parche o el número de éstos puede que deba ajustarse. El efecto se consigue dentro de las 24 horas siguientes a la aplicación del primer parche y sus efectos disminuyen gradualmente tras la retirada del mismo. No finalice el tratamiento sin consultar a su médico.

Cómo se aplica Fentanilo Sandoz

1. Seleccione una parte lisa de la parte superior de su cuerpo (tronco) o parte superior del brazo, donde la piel no tenga pelo, cortes, manchas u otras alteraciones dérmicas. La parte corporal no debe haber estado irradiada en relación con una terapia de irradiación. Para prevenir que los niños pequeños puedan quitarse el parche e ingerirlo, debe seleccionarse cuidadosamente el lugar de aplicación. Por lo tanto, debe controlarse cuidadosamente la correcta adhesión del parche y, posteriormente, fijarlo. En los niños pequeños, el parche debe pegarse en la parte superior de la espalda, de forma que no pueda ser despegado por el niño. El parche debe ser aplicado, retirado y eliminado por el personal hospitalario, el médico o un adulto acompañante y nunca por el propio niño.

2. Si hay vello en la piel, córtelo con unas tijeras (pero es recomendable un área sin vello). No lo afeite ya que esto podría irritar la piel. Si necesita lavar la piel, lávela con agua. No utilice jabón, aceite, lociones, alcohol u otros limpiadores que puedan irritar la piel. La piel debe estar totalmente seca antes de aplicar el parche.

3. Pegue inmediatamente el parche tras la apertura del envase. Luego de retirar la película protectora, aplicar el parche presionándolo firmemente sobre la piel con la palma de la mano durante aproximadamente 30 segundos para asegurarse de que el parche se pegue bien en la piel. Ponga especial atención en que el parche quede bien pegado en sus extremos.

- Fentanilo Sandoz se utiliza durante tres días (72 horas).

- Fentanilo Sandoz posee una película protectora impermeable que le permite llevarlo incluso cuando tome una ducha.

- No debe cortar los parches transdérmicos de Fentanilo Sandoz.

4. Lávese después las manos con agua limpia (no use jabón u otros limpiadores).

Cómo cambiar Fentanilo Sandoz

Después de tres días (72 horas) puede quitarse el parche. Normalmente el parche no se despega por sí solo. Si quedan restos sobre la piel del parche transdérmico una vez quitado éste, puede limpiarlos utilizando abundante agua y jabón. No utilice alcohol u otro disolvente. Doble el parche usado por la mitad con las caras adhesivas juntas. Coloque los parches usados en el envase exterior y elimínelos de forma segura o lléveselos a su farmacéutico.

Aplique un nuevo parche como se describe anteriormente pero en otra parte de la piel. Debe esperarse por lo menos 7 días antes de utilizar otra vez la misma zona.

Si el parche se pega a otra persona

Use solo el parche en la piel de la persona para quien ha sido prescrito.



Asegúrese de que el parche no contacta y se pega a su pareja o hijos, especialmente al compartir la cama o en un estrecho contacto.

Si el parche se pega accidentalmente a otra persona retírelo inmediatamente y busque inmediatamente atención médica (ver Adhesión del parche a otra persona).

Si usa más Fentanilo Sandoz del que debe

Si usted se ha pegado más parches de los prescritos, retire los parches y contacte con su médico, o farmacéutico. Lleve consigo cualquier parche que le quede, junto con el envase y la etiqueta de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento usado.

El principal signo de sobredosis es la dificultad en la respiración. Los síntomas consisten en que la persona respira de una forma anormalmente lenta o débil. Si esto ocurriera, retire los parches y contacte inmediatamente con un médico. Mientras espera su llegada, mantenga a la persona despierta hablándole o moviéndola de vez en cuando.

Otros signos y síntomas de la sobredosis son la somnolencia, la baja temperatura corporal, el latido lento del corazón, la disminución del tono muscular, la sedación profunda, la pérdida de coordinación muscular, la constricción de las pupilas y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó aplicar o cambiar el parche de Fentanilo Sandoz

El parche de fentanilo debería cambiarse en el mismo momento del día cada tres días (cada 72 horas), a menos que su médico le indique algo distinto. Si ha olvidado cambiar su parche, cámbielo tan pronto como se acuerde de ello. Si se ha retrasado mucho en el cambio del parche, debería consultar con su médico puesto que es probable que necesite algunos analgésicos de forma adicional. Bajo ninguna circunstancia, debe utilizar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fentanilo Sandoz

Si desea interrumpir o dejar el tratamiento, siempre debe consultar con su médico en cuanto a los motivos para la discontinuación o continuación de su tratamiento.

El uso prolongado de fentanilo puede ocasionar dependencia física. Si finaliza con la utilización de los parches, puede sentirse mal.

Dado que el riesgo de los síntomas de abstinencia es superior cuando el tratamiento es interrumpido de repente, no debería nunca interrumpir el tratamiento con fentanilo sin antes consultarlo siempre con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Fentanilo Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.



El perfil de las reacciones adversas en niños y adolescentes tratados con Fentanilo Sandoz parches transdérmicos fue similar al observado en los adultos. No se identificaron riesgos en la población pediátrica fuera de los esperados con el uso de los opioides para el alivio del dolor asociado con enfermedades graves cuando se utiliza como está indicado. Las reacciones adversas muy frecuentes comunicadas en los ensayos clínicos pediátricos fueron fiebre, vómitos y náuseas.

Si tuviera alguno de los siguientes **efectos adversos muy raros y graves debe interrumpir el tratamiento** y contactar inmediatamente con su médico o acudir a un hospital:

- Depresión respiratoria grave (falta grave de aire, respiración rápida).
- Bloqueo completo del canal digestivo (dolor convulsivo, vómitos, flatulencias).

Detectados a tiempo, estos efectos adversos normalmente mejoran a los 2 o 3 días de dejar el tratamiento.

No obstante, si estos efectos continúan, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Puede que su médico le aconseje reanudar el tratamiento con una dosis más baja.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes)

Somnolencia, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, estreñimiento, sudoración, picazón.

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes, pero menos de 1 de cada 10 pacientes)

Apatía, confusión, depresión, ansiedad, nerviosismo, alucinaciones, disminución del apetito, sequedad de la boca, molestias estomacales, reacciones dérmicas en el lugar de aplicación.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes, pero menos de 1 de cada 100 pacientes)

Sensación anormal de felicidad, pérdida de la memoria, dificultad para conciliar el sueño, inquietud, escalofríos, sensación de hormigueo en la piel (parestesia), trastornos del habla, latido irregular del corazón, presión sanguínea alta o baja, dificultad en la respiración, diarrea, erupción, rubor, dificultad para orinar, visión borrosa.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

Visión borrosa, pérdida de agudeza visual, vasos sanguíneos dilatados, hipo, hinchazón, sensación de frío, latidos irregulares del corazón.

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Delirios, excitación, pérdida de fuerza física, trastornos en las funciones sexuales, síntomas de abstinencia, pérdida de la coordinación muscular, convulsiones, descenso de nivel de consciencia o pérdida de consciencia, respiración lenta, parada respiratoria, esputos de sangre, acumulación anormal de sangre en los pulmones, inflamación en la garganta, bloqueo del canal digestivo (íleo), gases dolorosos en el estómago o intestinos, reacción alérgica grave (dificultad en la respiración, respiración ruidosa, erupción), espasmos en la laringe, producción de orina anormalmente baja, dolor en la vejiga urinaria.

Otros efectos adversos

Con la utilización a largo plazo de fentanilo, se puede desarrollar una pérdida en el alivio del dolor (tolerancia) y dependencia física y psicológica. En algunos pacientes pueden aparecer, tras el cambio de analgésicos opioides previamente prescritos a fentanilo o tras la interrupción repentina de la utilización de los parches, síntomas de abstinencia (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad y temblores).

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

5. CONSERVACIÓN DE FENTANILO SANDOZ

Conservar a temperatura entre 15 - 25° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Mantener los parches usados y sin usar de Fentanilo Sandoz fuera del alcance y de la vista de los niños, incluso una vez usados. En los parches transdérmicos permanecen cantidades significativas del principio activo, incluso una vez utilizados.

No utilice Fentanilo Sandoz después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Los parches usados se deben doblar de manera que las caras adhesivas del parche se adhieran a sí mismo y luego se deben desechar de forma segura. La exposición accidental a los parches usados y no usados sobre todo en niños puede llevar a un desenlace fatal.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada parche de 10,5 cm² de Fentanilo Sandoz contiene:

Fentanilo..... 4,2 mg

(Correspondiente a 25 µg/h)

Excipientes: Copolímero acrílico-acetato de vinilo..... 48,3 mg

Cada parche de 21 cm² de Fentanilo Sandoz contiene:

Fentanilo..... 8,4 mg

(Correspondiente a 50 µg/h)

Excipientes: Copolímero acrílico-acetato de vinilo..... 96,6 mg

Cada parche de 31,5 cm² de Fentanilo Sandoz contiene:

Fentanilo..... 12,6 mg

(Correspondiente a 75 µg/h)

Excipientes: Copolímero acrílico-acetato de vinilo..... 144,9 mg

Presentaciones

Envases conteniendo 5 parches transdermales (cada sobre contiene un parche).

"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".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° _____

Elaborado en:

Hexal AG

Industriestrasse 25

83607 Holzkirchen, Alemania

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2).

Última revisión: Diciembre 2016. CDS (10/2016). Aprobado por Disposición N° _____.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



NOVARTIS ARGENTINA SA
CUIT 30516620397
DIRECTORIO



PROYECTO DE PROSPECTO

Fentanilo Sandoz

Fentanilo

25 µg/h – 50 µg/h – 75 µg/h

Parche transdermal

Industria Alemana

Venta bajo receta oficial

FORMULA

Cada parche de 10,5 cm² de Fentanilo Sandoz contiene:

Fentanilo..... 4,2 mg.
(Correspondiente a 25 µg/h)
Excipientes: Copolímero acrílico-acetato de vinilo..... 48,3 mg.

Cada parche de 21 cm² de Fentanilo Sandoz contiene:

Fentanilo..... 8,4 mg.
(Correspondiente a 50 µg/h)
Excipientes: Copolímero acrílico-acetato de vinilo..... 96,6 mg.

Cada parche de 31,5 cm² de Fentanilo Sandoz contiene:

Fentanilo..... 12,6 mg.
(Correspondiente a 75 µg/h)
Excipientes: Copolímero acrílico-acetato de vinilo..... 144,9 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico opioide.

INDICACIONES

Adultos

Fentanilo Sandoz está indicado para el tratamiento del dolor crónico severo que sólo puede ser controlado adecuadamente con analgésicos opioides.

Niños

Fentanilo Sandoz está indicado en el control a largo plazo de dolor crónico severo en adolescentes y niños mayores de 2 años que estén recibiendo terapia con opioides.

CARACTERISTICAS/PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos, opioides, derivados de fenilpiperidina.

Código ATC: N02AB03.

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción



Fentanilo Sandoz consiste en un parche transdérmico que proporciona una liberación continua de Fentanilo. Fentanilo es un analgésico opiode, que interacciona fundamentalmente con el receptor opiode- μ . Sus principales acciones terapéuticas son la analgesia y la sedación.

Las concentraciones analgésicas séricas mínimas de fentanilo en pacientes que no han recibido opioides varían desde 0,3 hasta 1,5 ng/ml y los efectos secundarios aumentan su frecuencia en este grupo de pacientes a partir de los 2 ng/ml. Tanto la concentración mínima efectiva como la concentración en la que se presenta toxicidad aumentan cuando aumenta la tolerancia. El índice de desarrollo de tolerancia varía ampliamente entre los diferentes individuos.

Población pediátrica

La seguridad de fentanilo se evaluó en tres ensayos abiertos en 293 pacientes pediátricos con dolor crónico, de 2 a 18 años, de los cuales, 66 tenían de 2 a 6 años. En estos estudios, se sustituyeron entre 30 a 45 mg de morfina oral por día por un parche de Fentanilo Sandoz 12 μ g/h parches transdérmicos. En 181 pacientes que habían recibido previamente dosis diarias de por lo menos 45 mg por dosis de morfina oral, se administraron dosis de inicio de 25 μ g/h y superiores.

Propiedades farmacocinéticas

Tras administración de Fentanilo Sandoz parches transdérmicos, el fentanilo se absorbe continuamente a través de la piel durante un período de 72 horas. Debido a la matriz polimérica y la difusión de fentanilo a través de las capas de la piel, la tasa de liberación permanece relativamente constante.

Absorción

Tras la aplicación inicial de los parches de fentanilo, las concentraciones séricas de fentanilo aumentan gradualmente, resultando niveladas generalmente entre las 12 y las 24 horas y permaneciendo relativamente constantes durante el resto de las 72 horas del período de aplicación. Las concentraciones séricas de fentanilo alcanzadas son proporcionales al tamaño del parche. Tras aplicaciones repetidas de 72 horas, los pacientes alcanzan una concentración sérica estable, que se mantiene durante aplicaciones sucesivas de un parche del mismo tamaño.

Distribución

La unión del fentanilo a las proteínas plasmáticas es del 84 %.

Biotransformación

El fentanilo muestra una cinética lineal y se metaboliza principalmente en el hígado a través del CYP3A4. El principal metabolito, norfentanilo, es inactivo.

Eliminación

Al interrumpir el tratamiento con los parches de fentanilo, las concentraciones séricas de fentanilo disminuyen gradualmente, disminuyendo aproximadamente un 50% en unas 13-22 horas en adultos o 22 – 25 horas en los niños. La absorción continuada de fentanilo desde la piel es la responsable de la desaparición más lenta del fármaco del suero, en comparación con

la que se observa tras la infusión IV. Aproximadamente un 75% de fentanilo se excreta en la orina, en su mayoría como metabolitos, y en menos de un 10% como fármaco inalterado. Cerca del 9% de la dosis es recuperada en las heces, fundamentalmente como metabolitos.

Datos de farmacocinética/farmacodinamia

Efectuando ajustes en cuanto al peso corporal, el aclaramiento (l/hora/kg) en los pacientes pediátricos parece ser el 82 % superior en los niños entre 2 a 5 años y 25 % superior en los de 6 a 10 años al compararlos con los niños de 11 a 16 años, los cuales parecen tener el mismo aclaramiento que los adultos. Estos hallazgos deben tenerse en consideración al determinar las recomendaciones de las dosis para los pacientes pediátricos. Los pacientes ancianos y debilitados pueden tener un aclaramiento reducido del fentanilo dando lugar a vidas medias más prolongadas. En pacientes con insuficiencia renal o hepática, el aclaramiento del fentanilo puede estar alterado debido a los cambios del aclaramiento metabólico y de las proteínas plasmáticas, lo que puede dar concentraciones aumentadas en suero.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas y genotoxicidad.

Estudios en animales han mostrado fertilidad reducida y aumento de la mortalidad fetal en ratas. Sin embargo, no hubo evidencia de efectos teratogénicos.

Los ensayos de mutagenicidad en bacterias y roedores han dado resultados negativos. Al igual que otros opioides, fentanilo mostró efectos mutagénicos in vitro en células de mamíferos. No parece probable que exista un riesgo mutagénico en condiciones terapéuticas, dado que tales efectos solamente se indujeron en concentraciones muy altas.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

POSOLOGIA -DOSIFICACIÓN / FORMA DE ADMINISTRACION

Los parches de Fentanilo Sandoz liberan fentanilo durante 72 horas.

Las tasas de liberación de fentanilo son 25, 50 y 75 µg/h y el área de superficie activa correspondiente es 10,5, 21 y 31,5 cm².

Posología

La dosis de fentanilo debe individualizarse según la situación particular de cada paciente y ajustarse a intervalos regulares tras su aplicación.

Selección de la dosis inicial

La cantidad de dosis inicial de fentanilo debe basarse en el historial de utilización de opioides en el paciente, incluyendo el grado de tolerancia a los opioides, el tratamiento médico concomitante, la situación médica del paciente y el grado de gravedad del trastorno.

En los pacientes que no han recibido previamente opioides fuertes, la dosis inicial no debe superar los 25 µg/h.

Cambio desde otros tratamientos con opiodes

Al cambiar de opiodes orales o parenterales a un tratamiento con parches de fentanilo, la dosis inicial debe calcularse como sigue:

1. Calcular las necesidades analgésicas de las 24 horas previas.
2. Convertir estas cantidades a la dosis de morfina equianalgésica utilizando la Tabla 1.
3. La dosis correspondiente de fentanilo debe determinarse utilizando la Tabla 2.

Tabla 1. Eficacia equianalgésica de los medicamentos

Principio activo	Dosis equianalgésica (mg)	
	Vía parenteral (IM*)	Vía oral
Morfina	10	30 (asumiendo dosis repetidas)** 60 (asumiendo una dosis única o dosis intermitentes)
Hidromorfina	1,5	7,5
Metadona	10	20
Oxicodona	10-15	20-30
Levorfanol	2	4
Oximorfona	1	10 (rectal)
Diamorfina	5	60
Petidina	75	---
Codeína	130	200
Buprenorfina	0,4	0,8 (sublingual)
Ketobemidona	10	30

* Basado en un estudio de dosis única en el cual cada dosis intramuscular del medicamento 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.

** El rango de potencia para la morfina oral/IM está basado en la experiencia clínica en pacientes con dolor crónico.

Tabla 2: Dosis de Fentanilo Sandoz parches transdérmicos recomendadas en base a la dosis diaria de morfina[†]

Morfina oral (mg/24 horas)	Dosis de Fentanilo Sandoz parches transdérmicos (µg/h)
<i>Pacientes pediátricos[‡]</i>	
45-134	25
<i>Adultos</i>	
<135	25
135-224	50
225-314	75
405-494	100
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225

855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

† Los esquemas de conversión están basados en ensayos clínicos. Se han encontrado y pueden utilizarse esquemas basados en otros ensayos.

‡ La conversión a las dosis de Fentanilo Sandoz superiores a 25 µg/h es la misma para los pacientes adultos y pediátricos.

La evaluación inicial del efecto analgésico máximo de Fentanilo Sandoz parches transdérmicos no debe hacerse antes de que el parche permanezca aplicado durante 24 horas. Esto es debido al incremento gradual en las concentraciones séricas de fentanilo durante las primeras 24 horas tras la aplicación del parche.

En las primeras 12 horas luego del cambio a Fentanilo Sandoz parches transdérmicos, el paciente continúa recibiendo el analgésico anterior con la dosis previa; en las siguientes 12 horas este analgésico se administra según las necesidades.

Titulación de la dosis y mantenimiento del tratamiento

El parche deberá ser cambiado cada 72 horas. La dosis debe ser valorada individualmente hasta que se alcance la eficacia analgésica. En los pacientes que experimenten una acentuada disminución durante las 48-72 horas posteriores a la aplicación, puede ser necesario el reemplazo del parche de Fentanilo Sandoz luego de 48 horas. El ajuste adicional de la dosis debería realizarse, normalmente, en incrementos de 25 µg/h, aunque deberán tenerse en cuenta las necesidades suplementarias de analgésicos y la situación de dolor del paciente. Puede usarse más de un parche para los ajustes de las dosis y para dosis mayores de 100 µg/h. Los pacientes pueden precisar dosis suplementarias periódicas de algún analgésico de acción corta (por ejemplo morfina) para los picos de dolor. Cuando la dosis de fentanilo transdérmico supere los 300 µg/h, deberán considerarse métodos adicionales o alternativos de analgesia o la administración alternativa de opioides.

Independientemente de la adecuada eficacia analgésica, se ha comunicado la desaparición de los síntomas al cambiar del tratamiento a larga duración con morfina a fentanilo transdérmico. En caso de desaparición de los síntomas, se recomienda tratarlos con morfina de corta duración en dosis bajas.

Cambio o discontinuación del tratamiento

Si es necesario interrumpir el tratamiento con Fentanilo Sandoz, la sustitución por otros opioides debe ser gradual, empezando con una dosis baja y aumentándola lentamente. Esto es debido a que los niveles de fentanilo decaen gradualmente al retirar el parche; se necesitan por lo menos 17 horas para que la concentración de fentanilo en el suero disminuya al 50 %. En general, la discontinuación de la analgesia por opioides debe ser gradual para prevenir los síntomas de la interrupción del tratamiento (tales como náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad y temblor muscular).

Poblaciones especiales

Uso en pacientes de edad avanzada



Los pacientes de edad avanzada o caquéticos, deben ser vigilados con cuidado en busca de signos de sobredosis y, si es necesario, debe reducirse la dosis (ver Precauciones y Propiedades farmacocinéticas).

Uso en niños

Fentanilo Sandoz no debe utilizarse en niños menores de 2 años.

Fentanilo Sandoz debe administrarse solamente a pacientes pediátricos tolerantes a los opioides (edades de 2 a 16 años) que ya hayan recibido por lo menos equivalentes de 30 mg de morfina oral por día. Para que los pacientes pediátricos puedan pasar de opioides orales o parenterales a parches de Fentanilo Sandoz, refiérase a las Tablas 1 y 2.

Para los niños que reciben más de 90 mg de morfina oral al día, solamente se dispone de información limitada a partir de los ensayos clínicos. En los estudios pediátricos, las dosis necesarias de Fentanilo Sandoz parches transdérmicos se calcularon de manera conservadora: 30 mg a 45 mg de morfina oral por día o su dosis equivalente de opioide, se reemplazaron por un parche transdérmico de 12 µg/h. Debe resaltarse que este esquema de conversión para los niños solamente se aplica al cambio desde morfina oral (o su equivalente) a Fentanilo Sandoz parches transdérmicos. El esquema de conversión no debería de utilizarse para convertir el Fentanilo Sandoz parches transdérmicos a otros opioides, pues podría producirse una sobredosis.

El efecto analgésico de la primera dosis de Fentanilo Sandoz no será óptimo dentro de las primeras 24 horas. Por lo tanto, durante las primeras 12 horas luego del cambio a los parches de Fentanilo Sandoz, el paciente debe recibir la dosis previa regular de analgésicos. En las siguientes 12 horas, estos analgésicos deben administrarse en función de la necesidad clínica. Dado que los niveles máximos de fentanilo se alcanzan tras 12 o 24 horas de tratamiento, se recomienda controlar las reacciones adversas del paciente pediátrico, que pueden incluir hipoventilación, por lo menos durante las 48 horas posteriores al inicio del tratamiento con Fentanilo Sandoz o la titulación de la dosis (ver Advertencias y Precauciones).

Titulación de la dosis y tratamiento de mantenimiento

Si el efecto analgésico de Fentanilo Sandoz es insuficiente, debe administrarse suplementariamente morfina u otro opioide de corta duración. Teniendo en cuenta las necesidades adicionales de analgésico y el grado de dolor del niño, puede decidirse el uso de más parches.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal deben ser observados cuidadosamente en cuanto a los síntomas de toxicidad al fentanilo y posiblemente deba reducirse la dosis (ver Advertencias y Precauciones).

Uso en pacientes con fiebre

Puede ser necesario el ajuste de la dosis en los pacientes durante los episodios de fiebre (ver Advertencias y Precauciones).



Forma de administración

Para uso transdérmico.

Los parches de Fentanilo Sandoz deben aplicarse en la piel no irritada y no irradiada sobre una superficie plana del torso o de la parte superior del brazo.

Para el uso en niños: No hay datos de seguridad ni de farmacocinética respecto a otros sitios de aplicación.

En niños pequeños, el lugar preferido para la colocación del parche es la parte superior de la espalda, a fin de minimizar el riesgo de que el niño se quite el parche.

Debe cortarse el pelo (no rasurarlo) presente en el lugar de aplicación del parche (es preferible un área exenta de pelo). En caso de tener que limpiar el sitio antes de la aplicación, debe hacerse con agua. No deben utilizarse jabones, aceites, lociones, alcohol u otro agente dado que pueden irritar la piel o alterar sus características. La piel debe estar completamente seca antes de la aplicación del parche.

Dado que el parche transdérmico está protegido exteriormente por una lámina impermeable, puede llevarse mientras se ducha.

El parche transdérmico de fentanilo debe aplicarse inmediatamente después de que se abra el envase. Tras quitar la capa protectora, el parche transdérmico debe presionarse firmemente en el lugar de la aplicación con la palma de la mano, durante aproximadamente 30 segundos, asegurándose de que el contacto es completo, especialmente por los bordes.

Fentanilo Sandoz debe usarse sin interrupción durante 72 horas tras lo cual se reemplaza el parche transdérmico.

El nuevo parche transdérmico debe aplicarse en un lugar diferente de la piel después de haber retirado el anterior parche. Deben transcurrir al menos 7 días antes de colocar un nuevo parche en la misma zona de aplicación.

Si luego de la remoción del parche quedan residuos sobre la piel, pueden limpiarse con jabón y abundante agua. En ningún caso para la limpieza deben utilizarse alcohol u otros disolventes, dado que podrían penetrar en la piel debido al efecto del parche.

Dado que no hay datos al respecto, el parche transdérmico no debe dividirse.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a algún otro excipiente.
- Dolor agudo o postoperatorio, dada la imposibilidad de una titulación de la dosis a corto plazo y la posibilidad de depresión respiratoria con peligro para la vida del paciente.
- Deterioro grave del sistema nervioso central.



- Uso concomitante de inhibidores de la MAO o antes de los 14 días posteriores a la discontinuación de los inhibidores de la MAO.

ADVERTENCIAS

El producto debe utilizarse solamente como parte de un tratamiento integrado del dolor en los casos en los que el paciente está valorado de forma adecuada médica, social y psicológicamente.

Los pacientes que hayan experimentado una reacción adversa grave, deben ser monitorizados durante 24 horas luego de la discontinuación del parche transdérmico, debido a la vida media del fentanilo (ver Propiedades farmacocinéticas).

Los parches de Fentanilo Sandoz deben utilizarse únicamente en la piel de la persona para la cual ha estado médicamente prescripto. En casos aislados, el parche ha quedado pegado accidentalmente en la piel de otras personas tras un contacto corporal. En tales casos, el parche debe retirarse inmediatamente.

Depresión respiratoria

Como ocurre con los opiáceos más potentes, algunos pacientes pueden experimentar una depresión respiratoria significativa con Fentanilo Sandoz; por lo cual se debe estar atento ante la posible aparición de este cuadro. La depresión respiratoria puede persistir después de retirar el parche de Fentanilo Sandoz debido a la caída progresiva de los niveles de fentanilo en sangre. La incidencia de depresión respiratoria se incrementa al aumentar la dosis de fentanilo.

Los medicamentos con actividad en el SNC pueden aumentar la depresión respiratoria inducida por fentanilo.

En los pacientes con depresión respiratoria, fentanilo debe utilizarse solamente con precaución y a bajas dosis.

Si un paciente está siendo sometido a prácticas para eliminar totalmente la sensación de dolor (por ejemplo, analgesia local), es aconsejable estar preparado ante la posibilidad de una depresión respiratoria. Antes de llevar a cabo tales medidas, la dosis de fentanilo debe reducirse o debe efectuarse un cambio a medicación con opioides de rápida o corta acción.

Enfermedad pulmonar crónica

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

Dependencia farmacológica

Pueden desarrollarse tolerancia y dependencia física y psicológica tras la administración repetida de opioides, pero es rara en el tratamiento del dolor relacionado con el cáncer. Como otros opioides, el riesgo en cuanto a dependencia está en gran manera aumentado en los pacientes con un historial conocido de dependencia a medicamentos, drogas ilegales o a alcoholismo. En el caso de que se considere apropiado el tratamiento con Fentanilo Sandoz en



un paciente con un riesgo alto de dependencia, es necesaria una supervisión médica cuidadosa.

Aumento de la presión intracraneal

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

Enfermedades cardíacas

Fentanilo puede producir bradicardia. Fentanilo Sandoz debe administrarse con precaución en pacientes con bradiarritmias.

Los opioides pueden causar hipotensión, especialmente en pacientes con hipovolemia. Por lo tanto, debe tenerse precaución en el tratamiento de pacientes con hipotensión y/o pacientes con hipovolemia.

Insuficiencia hepática

El fentanilo se metaboliza a metabolitos inactivos en el hígado, por lo que los pacientes con enfermedades hepáticas pueden tener retrasada su eliminación. Deben observarse cuidadosamente los pacientes con trastornos hepáticos, reduciendo en caso necesario la dosis de fentanilo.

Insuficiencia renal

La cantidad de fentanilo que se excreta inalterada por el riñón es menor del 10% y a diferencia de la morfina, no se conocen metabolitos activos que se eliminen por el riñón. Los datos obtenidos con fentanilo intravenoso en pacientes con insuficiencia renal sugieren que el volumen de distribución de fentanilo puede cambiar con la diálisis. Esto puede afectar a las concentraciones séricas. Si los pacientes con trastornos renales reciben fentanilo transdérmico, deben ser vigilados estrechamente en busca de signos de toxicidad por fentanilo y, en caso necesario, debe reducirse la dosis.

Pacientes con fiebre/aplicación de calor externo

Un modelo farmacocinético sugiere que las concentraciones de fentanilo en suero pueden aumentar en aproximadamente un tercio si la temperatura de la piel aumenta a 40°C. Por lo tanto, los pacientes con fiebre deben ser monitorizados en cuanto a efectos secundarios de opioides y se ajustará la dosis de fentanilo si es necesario (ver Posología). Se debe advertir a los pacientes para que eviten exponer directamente el lugar de la aplicación de los parches de Fentanilo Sandoz a fuentes fuertes de calor tales como: compresas calientes, botellas de agua caliente, mantas eléctricas, camas de agua caliente, lámparas de calor, baños de aguas termales y baños intensivos de sol mientras se use el parche, dado que la temperatura puede aumentar la liberación de fentanilo a partir del parche. El parche transdérmico debe quitarse siempre antes de ingresar a un sauna. Es posible asistir a un sauna solamente cuando se reemplaza un parche transdérmico (a intervalos de 72 horas). El nuevo parche transdérmico debe aplicarse en la piel fría y muy seca.



Interacciones con inhibidores del CYP3A4

El uso concomitante de fentanilo transdérmico con inhibidores del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) (por ejemplo, ritonavir, ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol, troleandomicina, claritromicina, eritromicina, nelfinavir, nefazodona, verapamilo, diltiazem, y amiodarona) puede dar lugar a un aumento en las concentraciones plasmáticas de fentanilo, lo que podría aumentar o prolongar tanto los efectos terapéuticos como las reacciones adversas, y puede causar depresión respiratoria grave. En esta situación se debe vigilar y observar especialmente al paciente. Por lo tanto, el uso concomitante de fentanilo transdérmico e inhibidores del CYP3A4 no se recomienda a menos que el paciente esté supervisado muy de cerca. Los pacientes, especialmente los que están recibiendo parches de fentanilo transdérmico e inhibidores del CYP3A4, deben ser supervisados para detectar signos de depresión respiratoria y si es necesario deben garantizarse ajustes de dosis.

Otros

Pueden ocurrir reacciones no-epilépticas mioclónicas.

Se debe tener precaución al tratar pacientes con miastenia gravis.

La utilización de parches de fentanilo puede dar lugar a un resultado positivo en la prueba de dopaje. El uso de parches de fentanilo como agente dopante puede ser peligroso para la salud.

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos

Debe evitarse el empleo concomitante de derivados del ácido barbitúrico, dado que pueden aumentar el efecto depresor del fentanilo.

El empleo simultáneo con otros depresores del sistema nervioso central, incluidos los opioides, los ansiolíticos y tranquilizantes, los hipnóticos, los anestésicos generales, las fenotiazinas, los relajantes musculares, los antihistamínicos sedantes y bebidas alcohólicas, puede producir efectos depresores adicionales; puede producirse hipoventilación, hipotensión y sedación profunda o coma. Por lo tanto, el uso concomitante de cualquiera de los medicamentos mencionados requiere la observación del paciente. Se debe tener en cuenta la reducción de dosis en uno o ambos medicamentos.

Se ha informado que los inhibidores de la MAO aumentan el efecto de los analgésicos narcóticos, especialmente en pacientes con fallo cardíaco. Por lo tanto, no debe usarse fentanilo durante los 14 días posteriores a la discontinuación del tratamiento con inhibidores de la MAO (ver Contraindicaciones).

Fentanilo, un fármaco de aclaramiento elevado es metabolizado de forma rápida y extensa principalmente por el CYP3A4. La administración vía oral de 200 mg/día de itraconazol (un potente inhibidor del CYP3A4) durante 4 días no tuvo un efecto significativo sobre la farmacocinética del fentanilo intravenoso. Sin embargo, en sujetos individuales, se pudieron observar aumentos en las concentraciones plasmáticas. Ritonavir oral (uno de los inhibidores del CYP3A4 más potentes) disminuyó dos tercios el aclaramiento y dobló la vida media del fentanilo intravenoso. El empleo concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 con fentanilo transdérmico podría dar lugar a un aumento de las concentraciones en plasma del fentanilo. Éstas podrían aumentar o prolongar tanto los efectos terapéuticos como los

adversos, que podrían causar depresión respiratoria grave. En esta situación, son apropiados un especial cuidado y observación del paciente. No se recomienda el empleo concomitante de ritonavir u otro potente inhibidor del CYP3A4 con fentanilo transdérmico, a menos que el paciente esté monitorizado de forma constante (ver Advertencias). Aunque la pentazocina o buprenorfina tienen un efecto analgésico, antagonizan parcialmente algunos efectos del fentanilo (por ejemplo analgesia) y pueden inducir síntomas de abstinencia en pacientes dependientes de opioides.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No ha sido establecida la seguridad del fentanilo en el embarazo. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver Datos preclínicos). El riesgo potencial para los seres humanos es desconocido.

Fentanilo no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

El tratamiento a largo plazo durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia en el recién nacido.

No se debe utilizar fentanilo durante el parto (incluyendo cesárea) porque el fentanilo pasa a través de la placenta y puede causar depresión respiratoria en el feto o en el niño recién nacido.

Lactancia

El fentanilo es excretado en la leche humana y puede causar sedación y depresión respiratoria en el bebé. Por lo tanto, debe interrumpirse la lactancia materna hasta pasadas como mínimo 72 horas tras la eliminación del parche transdérmico.

Poblaciones especiales

Uso en pacientes de edad avanzada

Los datos obtenidos en estudios con fentanilo intravenoso indican que los pacientes ancianos pueden experimentar una reducción en el aclaramiento, una vida media prolongada del fármaco y pueden ser más sensibles al fármaco que los pacientes más jóvenes. Los pacientes de edad avanzada, caquéticos o debilitados deben ser vigilados con cuidado en busca de signos de toxicidad por fentanilo y, en caso necesario, debe reducirse la dosis.

Uso en pacientes pediátricos

Fentanilo Sandoz no debe administrarse a pacientes pediátricos sin experiencia con opioides (ver Posología). Existe la posibilidad de producirse hipoventilación grave o con riesgo para la vida independientemente de la dosis de fentanilo transdérmico administrada (ver Tablas 1 y 2 en Posología).

El fentanilo transdérmico no se estudió en niños menores de 2 años, por lo que Fentanilo Sandoz debe ser administrado solamente a niños de 2 años o mayores, tolerantes a los opioides (ver Posología). Fentanilo Sandoz no debe utilizarse en niños menores de 2 años.

Para prevenir una ingestión accidental por parte del niño, se debe tener la precaución al escoger el lugar de aplicación de los parches de Fentanilo Sandoz y la adhesión del parche debe estar estrechamente vigilada.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de fentanilo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. La misma debe esperarse especialmente al inicio del tratamiento, ante cualquier cambio de dosis, así como en conexión con el alcohol o tranquilizantes. Los pacientes estabilizados en una dosis específica no estarán necesariamente limitados en este sentido. Por tanto, los pacientes deben consultar a su médico sobre si pueden o no conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

El perfil de reacciones adversas en niños y adolescentes tratados con fentanilo parches transdérmicos fue similar al observado en los adultos. No se identificaron riesgos en la población pediátrica fuera de los esperados con el uso de los opioides para el alivio del dolor asociado con enfermedades graves y no parece que haya un riesgo específico pediátrico asociado con el uso de fentanilo transdérmico en niños de una edad de 2 años cuando se utiliza como está indicado.

Las reacciones adversas muy frecuentes comunicadas en los estudios clínicos pediátricos fueron fiebre, vómitos, y náuseas.

La principal reacción adversa grave de fentanilo es la depresión respiratoria.

Se utilizan las siguientes frecuencias para la descripción de las reacciones adversas: muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/100, < 1/10), poco frecuentes (1/1000, < 1/100), raras (1/10000, < 1/1000), muy raras (< 1/10000), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Taquicardia, bradicardia.

Raros: Arritmia.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Somnolencia, cefalea.

Poco frecuentes: Temblor, parestesia, trastornos del habla.

Muy raros: Ataxia, reacciones mioclónicas no epilépticas, disminución del nivel de consciencia, pérdida de consciencia.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Visión borrosa.

Raros: Ambliopía.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Disnea, hipoventilación.

Muy raros: Depresión respiratoria, apnea, hemoptisis, obstrucción pulmonar, faringitis.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náusea, vómitos, estreñimiento.

Frecuentes: Xerostomía, dispepsia.

Poco frecuentes: Diarrea.

Raros: Hipo.



Muy raros: Flatulencia dolorosa, íleo.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Retención urinaria.

Muy raros: Oliguria, dolor en la vejiga.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Muy frecuentes: Incremento de la sudoración, prurito.

Poco frecuentes: Erupción, eritema. Erupción, eritema y prurito desaparecen normalmente al día siguiente tras la eliminación del parche.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Hipertensión, hipotensión.

Raros: Vasodilatación.

Trastornos generales y de las condiciones del lugar de la administración

Frecuentes: Reacciones dérmicas en el lugar de aplicación.

Raros: Edema, sensación de frío.

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raros: Anafilaxis, laringoespasma.

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: Somnolencia.

Frecuentes: Sedación, confusión, depresión, ansiedad, nerviosismo, alucinaciones, disminución del apetito.

Poco frecuentes: Euforia, amnesia, insomnio, agitación.

Muy raros: Ilusiones, estados de excitación, astenia, trastornos de la función sexual, síntomas de abstinencia.

Algunas de estas reacciones adversas pueden atribuirse a los trastornos subyacentes o a otros tratamientos.

Otras reacciones adversas

Puede desarrollarse tolerancia, dependencia física o psicológica durante la utilización a largo plazo de fentanilo. En algunos pacientes pueden aparecer síntomas de abstinencia (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad y escalofríos) tras el cambio de los analgésicos opioides previamente prescritos a Fentanilo Sandoz o tras la discontinuación repentina del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Las manifestaciones de la sobredosis de fentanilo son una extensión de sus acciones farmacológicas, por ejemplo letargia, coma, depresión respiratoria con respiración Cheyne-Stokes y/o cianosis. Otros síntomas pueden ser hipotermia, disminución del tono muscular,



bradicardia, hipotensión. Los signos de toxicidad son sedación profunda, ataxia, miosis, convulsiones y depresión respiratoria, la cual es el síntoma principal.

Tratamiento

Como medida inmediata para el tratamiento de la depresión respiratoria, se retirará el parche y se provocará la estimulación física y verbal del paciente. Estas acciones pueden seguirse con la administración de un antagonista específico de los opioides como la naloxona.

Para los adultos se recomienda una dosis de inicio de 0,4-2 mg de naloxona hidrocloreto intravenosa. En caso necesario, se puede administrar una dosis similar cada 2 o 3 minutos, o administrarse como una infusión de 2 mg en 500 ml de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o solución de glucosa 0,004 mg/ml (5 %). La tasa de infusión debe ajustarse según las inyecciones en bolo previas y la respuesta individual del paciente. Si es imposible la administración intravenosa, también puede administrarse la naloxona hidrocloreto intramuscular o subcutáneamente. Tras la administración intramuscular o subcutánea, el inicio de la acción es más lento en comparación con la administración intravenosa. La administración intramuscular dará un efecto más prolongado que la administración intravenosa. La depresión respiratoria debida a una sobredosis puede persistir más tiempo que el efecto del antagonista opioide administrado. La inversión del efecto narcótico puede producir la aparición de dolor agudo y la liberación de catecolaminas. Si la condición clínica del paciente lo requiere, será necesario el tratamiento en una unidad de cuidados intensivos. Si se produce hipotensión severa o persistente debe considerarse la posibilidad de hipovolemia y tratarse el problema con administración parenteral de líquidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 5 parches transdermales (cada sobre contiene un parche).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 - 25° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Mantener los parches usados y sin usar de Fentanilo Sandoz fuera del alcance y de la vista de los niños, incluso una vez usados. En los parches transdérmicos permanecen cantidades significativas del principio activo, incluso una vez utilizados.

No utilice Fentanilo Sandoz después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Los parches usados se deben doblar de manera que las caras adhesivas del parche se adhieran a sí mismo y luego se deben desechar de forma segura. La exposición accidental a los parches usados y no usados sobre todo en niños puede llevar a un desenlace fatal.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° _____

Elaborado en:

Hexal AG

Industriestrasse 25

83607 Holzkirchen, Alemania

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2).

Última revisión: Diciembre 2016. CDS (10/2016). Aprobado por Disposición N° _____.



NOVARTIS ARGENTINA SA
CUIT 30516620397
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fentanilo Sandoz
Fentanilo 25 µg/h
Parche transdermal

Industria Alemana
Venta bajo receta oficial

Contenido: 1 parche transdermal

Fórmula: Cada parche de 10,5 cm² de Fentanilo Sandoz contiene:
Fentanilo..... 4,2 mg (Correspondiente a 25 µg/h).
Excipientes: Copolímero acrílico-acetato de vinilo.

Conservar a temperatura entre 15 - 25° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° _____

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico.

Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



NOVARTIS ARGENTINA SA
CUIT 30516620397
DIRECTORIO

1/1



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fentanilo Sandoz

Fentanilo 50 µg/h

Parche transdermal

Industria Alemana

Venta bajo receta oficial

Contenido: 1 parche transdermal

Fórmula: Cada parche de 21 cm² de Fentanilo Sandoz contiene:

Fentanilo..... 8,4 mg (Correspondiente a 50 µg/h).

Excipientes: Copolímero acrílico-acetato de vinilo.

Conservar a temperatura entre 15 - 25° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° _____

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Lote: ;

Vto.:



NOVARTIS ARGENTINA SA
CUIT 30516620397
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fentanilo Sandoz
Fentanilo 75 µg/h
Parche transdermal

Industria Alemana
Venta bajo receta oficial

Contenido: 1 parche transdermal

Fórmula: Cada parche de 31,5 cm² de Fentanilo Sandoz contiene:
Fentanilo..... 12,6 mg (Correspondiente a 75 µg/h).
Excipientes: Copolímero acrílico-acetato de vinilo.

Conservar a temperatura entre 15 - 25° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° _____

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico.

Lote:

Vto.:


anmat
NOVARTIS ARGENTINA SA
CUIT 30516620397
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fentanilo Sandoz
Fentanilo 25 µg/h
Parche transdermal

Contenido: 5 parches transdermales

Industria Alemana
Venta bajo receta oficial

Fórmula: Cada parche de 10,5 cm² de Fentanilo Sandoz contiene:
Fentanilo..... 4,2 mg (Correspondiente a 25 µg/h).
Excipientes: Copolímero acrílico-acetato de vinilo.

Conservar a temperatura entre 15 - 25° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° _____

Elaborado en:
Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen, Alemania

Importado por:
Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2).

Lote:
Vto.:



NOVARTIS ARGENTINA SA
CUIT 30516620397
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fentanilo Sandoz

Fentanilo 50 µg/h

Parche transdermal

Contenido: 5 parches transdermales

Industria Alemana

Venta bajo receta oficial

Fórmula: Cada parche de 21 cm² de Fentanilo Sandoz contiene:

Fentanilo,..... 8,4 mg (Correspondiente a 50 µg/h).

Excipientes: Copolímero acrílico-acetato de vinilo.

Conservar a temperatura entre 15 - 25° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° _____

Elaborado en:

Hexal AG

Industriestrasse 25

83607 Holzkirchen, Alemania

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:

0800-555-2246 (OPCION 2).

Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



NOVARTIS ARGENTINA SA
CUIT 30516620397
DIRECTORIO



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fentanilo Sandoz

Fentanilo 75 µg/h

Parche transdermal

Contenido: 5 parches transdermales

Industria Alemana

Venta bajo receta oficial

Fórmula: Cada parche de 31,5 cm² de Fentanilo Sandoz contiene:

Fentanilo..... 12,6 mg (Correspondiente a 75 µg/h).

Excipientes: Copolímero acrílico-acetato de vinilo.

Conservar a temperatura entre 15 - 25° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° _____

Elaborado en:

Hexal AG

Industriestrasse 25

83607 Holzkirchen, Alemania

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:

0800-555-2246 (OPCION 2).

Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

NOVARTIS ARGENTINA SA

CUIT 30516620397

DIRECTORIO

1/1

31 de marzo de 2017

DISPOSICIÓN N° 3038

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

CERTIFICADO N° 58337

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000026-17-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FENTANILO 4,2 mg - SISTEMA TERAPEUTICO DE LIBERACION TRANSDERMICO (PARCHE
TRANSDERMAL)

646068

FENTANILO 8,4 mg - SISTEMA TERAPEUTICO DE LIBERACION TRANSDERMICO (PARCHE
TRANSDERMAL)

646071

FENTANILO 12,6 mg - SISTEMA TERAPEUTICO DE LIBERACION TRANSDERMICO (PARCHE
TRANSDERMAL)

646084



**SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956**

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
Pavón de los Andes 25
(C1101AAA) CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AA1) CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD) CABA

Buenos Aires, 30 DE MARZO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 3038

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

CERTIFICADO N° 58337

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: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7209

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FENTANILO SANDOZ 25 MCG/HR

Nombre Genérico (IFA/s): FENTANILO

Concentración: 4,2 mg

Forma farmacéutica: SISTEMA TERAPEUTICO DE LIBERACION
TRANSDERMICO (PARCHE TRANSDERMAL)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caserós 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos.25
(C1101AAA), CABA

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

porcentual

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

FENTANILO 4,2 mg

Excipiente (s)

COPOLIMERO ACRILICO-ACETATO DE VINILO 48,3 mg

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

Envase Primario: SOBRE ALU-PE-PAPEL-PE

Contenido por envase primario: 1 PARCHES

Contenido por envase secundario: 5 PARCHES

Presentaciones: 5

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

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

Código ATC: N02AB03

Acción terapéutica: Analgésico opioide.

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Indicaciones: Adultos: Fentanilo Sandoz está indicado para el tratamiento del dolor crónico severo que sólo puede ser controlado adecuadamente con analgésicos opioides. Niños: Fentanilo Sandoz está indicado en el control a largo plazo de dolor crónico severo en adolescentes y niños mayores de 2 años que estén

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos.25
(C1101AAA), CABA

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

recibiendo terapia con opioides.

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
HEXAL AG	INDUSTRIESTRASSE 25	HOLZKIRCHEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
HEXAL AG	INDUSTRIESTRASSE 25	HOLZKIRCHEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
HEXAL AG	INDUSTRIESTRASSE 25	HOLZKIRCHEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS ARGENTINA SA	5134/14	DOMINGO DE ACASSUSO 3780 PISO 2	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

Nombre comercial: FENTANILO SANDOZ 50 MCG/HR

Nombre Genérico (IFA/s): FENTANILO

Concentración: 8,4 mg

Forma farmacéutica: SISTEMA TERAPEUTICO DE LIBERACION
TRANSDERMICO (PARCHE TRANSDERMAL)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

FENTANILO 8,4 mg

Excipiente (s)

COPOLIMERO ACRILICO-ACETATO DE VINILO 96,6 mg

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

Envase Primario: SOBRE ALU-PE-PAPEL-PE

Contenido por envase primario: 1 PARCHE

Contenido por envase secundario: 5 PARCHES

Presentaciones: 5

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

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

Código ATC: N02AB03

Acción terapéutica: Analgésico opioide.

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Indicaciones: Adultos: Fentanilo Sandoz está indicado para el tratamiento del dolor crónico severo que sólo puede ser controlado adecuadamente con analgésicos opioides. Niños: Fentanilo Sandoz está indicado en el control a largo plazo de dolor crónico severo en adolescentes y niños mayores de 2 años que estén recibiendo terapia con opioides.

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
HEXAL AG	INDUSTRIESTRASSE 25	HOLZKIRCHEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
HEXAL AG	INDUSTRIESTRASSE 25	HOLZKIRCHEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
HEXAL AG	INDUSTRIESTRASSE 25	HOLZKIRCHEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS ARGENTINA SA	5134/14	DOMINGO DE ACASSUSO 3780 PISO 2	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: FENTANILO SANDOZ 75 MCG/HR

Nombre Genérico (IFA/s): FENTANILO

Concentración: 12,6 mg

Forma farmacéutica: SISTEMA TERAPEUTICO DE LIBERACION
 TRANSDERMICO (PARCHE TRANSDERMAL)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

FENTANILO 12,6 mg

Excipiente (s)

COPOLIMERO ACRILICO-ACETATO DE VINILO 144,9 mg

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

Envase Primario: SOBRE ALU-PE-PAPEL-PE

Contenido por envase primario: 1 PARCHE

Contenido por envase secundario: 5 PARCHES

Presentaciones: 5

Período de vida útil: 24 MESES

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

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

Código ATC: N02AB03

Acción terapéutica: Analgésico opioide.

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Indicaciones: Adultos: Fentanilo Sandoz está indicado para el tratamiento del dolor crónico severo que sólo puede ser controlado adecuadamente con analgésicos opioides. Niños: Fentanilo Sandoz está indicado en el control a largo plazo de dolor crónico severo en adolescentes y niños mayores de 2 años que estén recibiendo terapia con opioides.

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
HEXAL AG	INDUSTRIESTRASSE 25	HOLZKIRCHEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
HEXAL AG	INDUSTRIESTRASSE 25	HOLZKIRCHEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
HEXAL AG	INDUSTRIESTRASSE 25	HOLZKIRCHEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS ARGENTINA SA	5134/14	DOMINGO DE ACASSUSO 3780 PISO 2	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000026-17-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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