

FENTANEST 0,1 mg/2 ml soluzione iniettabile
fentanil

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Anestetico generale oppioide.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Per le sue caratteristiche il Fentanest si presta, più di ogni altro analgesico noto, all'impiego in anesthesiologia.

Può essere usato sia nella premedicazione per qualunque tipo di anestesia (anche locale) sia nel decorso postoperatorio come durante l'intervento stesso. Si consiglia l'associazione del Fentanest con il protossido d'azoto e con un neurolettico, in particolare con il droperidolo che ne migliora l'attività analgesica e ne riduce gli effetti collaterali (specie la depressione respiratoria ed il vomito), realizzando così la neuroleptoanalgesia. Il Fentanest può essere associato, a dosi opportunamente ridotte, anche ai barbiturici ed ai comuni anestetici volatili (alotano, isoflurano, ecc.).

Non sono stati descritti casi di interferenza fra l'azione del Fentanest e dei miorilassanti.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri morfinomimetici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Da non impiegarsi in caso di gravidanza accertata o presunta. Da non impiegarsi nel bambino nel primo biennio di vita.

PRECAUZIONI PER L'USO

Negli anziani, nei soggetti debilitati e negli altri pazienti a rischio, la dose iniziale di Fentanest dovrà essere opportunamente ridotta; per le dosi successive ci si dovrà basare sull'effetto indotto dalla dose iniziale. L'aggiustamento del dosaggio degli oppioidi deve essere effettuato con cautela nei pazienti affetti da una qualsiasi delle seguenti condizioni: ipotiroidismo non controllato; patologie polmonari; riserva polmonare ridotta; alcolismo o funzione epatica o renale compromessa per l'importanza di questi organi nel metabolismo e nell'escrezione del farmaco. Questi pazienti, inoltre, richiedono un prolungato monitoraggio nel periodo post-operatorio.

L'analgesia profonda indotta da Fentanest è accompagnata da una profonda depressione respiratoria, che può persistere più a lungo dell'effetto analgesico o ripresentarsi nel periodo postoperatorio. Come con tutti i potenti oppioidi, la depressione respiratoria è proporzionale alla dose. Pertanto, qualora vengano usati altri analgesici narcotici insieme al Fentanest, il medico dovrà tener conto della dose totale di tutte queste sostanze prima di prescriberle a scopo analgesico nel periodo postoperatorio. Si raccomanda che i narcotici, in questi casi, vengano prescritti inizialmente a dosi ridotte, pari a 1/4 - 1/3 di quelle usuali.

Certe forme di anestesia da conduzione, come l'anestesia spinale, e alcuni anestetici peridurali possono alterare la funzione respiratoria attraverso un blocco dei nervi intercostali.

Pertanto, nell'usare il Fentanest come supplemento delle predette anestesi, sarà necessario che l'anestesista abbia familiarità con le alterazioni funzionali in gioco in queste circostanze e sia ben preparato a fronteggiarle.

Dovrà inoltre procedere al monitoraggio routinario dei segni vitali.

Il Fentanest dovrà essere impiegato con prudenza nei pazienti con pneumopatia ostruttiva cronica, o con ridotta riserva respiratoria o con ventilazione potenzialmente compromessa.

In tali pazienti, infatti, i narcotici possono ridurre ulteriormente l'energia respiratoria e aumentare le resistenze delle vie aeree. Durante l'anestesia questa eventualità potrà essere fronteggiata mediante respirazione assistita o controllata.

La depressione respiratoria da analgesici narcotici potrà essere neutralizzata con l'impiego di antagonisti dei narcotici. Il paziente andrà però tenuto sotto opportuna sorveglianza perchè la depressione respiratoria esercitata dalla quantità di fentanil somministrata nel corso dell'anestesia potrebbe durare più a lungo dell'azione degli antagonisti dei narcotici. Prima di ricorrere a questi ultimi, peraltro, si consultino i fogli di istruzione dei singoli agenti (levallorfanò, nalorfina e naloxone).

Si dovrà avere a disposizione per uso immediato l'attrezzatura per la rianimazione e un antagonista dei narcotici. L'iperventilazione durante l'anestesia può alterare la risposta del paziente alla CO₂, influenzando così la respirazione nel periodo postoperatorio.

Può presentarsi bradicardia, e possibilmente arresto cardiaco, se il paziente ha ricevuto una dose insufficiente di anticolinergici o quando il fentanil è impiegato in combinazione con rilassanti muscolari non-vagolitici. La bradicardia può essere trattata con atropina. Il Fentanest, comunque, andrà usato con cautela nei pazienti con bradiaritmia cardiaca.

Gli oppioidi possono indurre ipotensione, specialmente in pazienti ipovolemici. Se si verifica ipotensione bisognerà prendere in considerazione l'eventualità di una ipovolemia da correggere con appropriate misure per mantenere la pressione arteriosa stabile o con adeguata terapia con liquidi per via parenterale. Condizioni operatorie permettendolo, si dovrà inoltre modificare la postura del paziente così da migliorare il ritorno venoso. Nel muovere i pazienti bisognerà stare attenti a non provocare una ipotensione ortostatica. Nel caso che il trattamento ipovolemizzante con fluidi endovenosi, insieme alle altre contromisure non riuscisse a modificare l'ipotensione, bisognerà prendere in considerazione l'opportunità di somministrare farmaci che aumentano la pressione sanguigna, diversi però dall'adrenalina che potrebbe, paradossalmente, ridurre ulteriormente la pressione sanguigna per l'effetto di blocco alfa-adrenergico esercitato dal droperidolo. Quando il Fentanest è somministrato con un neurolettico come il droperidolo si può determinare ipotensione con maggiore incidenza; il medico deve conoscere le proprietà di ciascun farmaco ed in particolare la loro diversa durata d'azione. Inoltre, quando si usa questa associazione devono essere disponibili liquidi per infusione e altre contromisure atte a combattere l'eventuale ipotensione (vedere Interazioni).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Effetti di altri medicinali su Fentanest

Quando si impiegano alti dosaggi di Fentanest, dosi anche relativamente basse di diazepam possono causare depressione cardiovascolare.

Altri farmaci depressori del SNC (ad es. barbiturici, benzodiazepine, narcotici, neurolettici, anestetici generali e gas alogenati) mostrano nei riguardi del Fentanest effetti additivi o di potenziamento. Nei pazienti che abbiano assunto tali farmaci la dose utile di Fentanest sarà minore di quella usuale. Analogamente, dopo somministrazione di Fentanest, si dovrà ridurre la dose di altri depressori del SNC.

Fentanil è rapidamente ed ampiamente metabolizzato principalmente dal CYP3A4. L'itraconazolo, un potente inibitore del CYP 3A4, somministrato alla dose di 200 mg/die per via orale per 4 giorni, non ha influenzato in modo significativo la farmacocinetica del fentanil somministrato per via endovenosa.

Tuttavia, in singoli soggetti, sono stati osservati degli aumenti delle concentrazioni plasmatiche.

La somministrazione di ritonavir orale, uno dei più potenti inibitori del CYP3A4, ha ridotto di due terzi la clearance del fentanil somministrato per via endovenosa; tuttavia, le concentrazioni plasmatiche di picco

dopo una singola dose di fentanil endovenosa non sono state modificate. I pazienti che ricevono il fentanil in singola dose insieme agli inibitori potenti del CYP3A4, come ritonavir, necessitano di speciali cure ed attenta osservazione.

La somministrazione concomitante di fluconazolo o voriconazolo e fentanil può risultare in un aumento dell'esposizione al fentanil. Durante un trattamento prolungato, può essere necessaria una riduzione del dosaggio di fentanil per evitarne l'accumulo che può aumentare il rischio di depressione respiratoria prolungata o ritardata.

Per gli analgesici narcotici è stato segnalato un grave e imprevedibile potenziamento da parte di MAO-inibitori. Si raccomanda di sospendere l'uso di MAO inibitori 2 settimane prima di qualsiasi procedura chirurgica o anestetica.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

Quando il Fentanest è somministrato con un neurolettico come il droperidolo si può determinare ipotensione con maggiore incidenza; il medico deve conoscere le proprietà di ciascun farmaco ed in particolare la loro diversa durata d'azione. Inoltre, quando si usa questa associazione devono essere disponibili liquidi per infusione e altre contromisure atte a combattere l'eventuale ipotensione.

Quando il Fentanest è usato con un neurolettico come il droperidolo si può determinare una diminuzione della pressione arteriosa polmonare. Di ciò si dovrà tener conto in occasione di procedimenti diagnostici o chirurgici in cui il trattamento ultimo del paziente possa dipendere dall'interpretazione dei valori pressori dell'arteria polmonare.

Inoltre, quando il Fentanest è usato con il droperidolo e si utilizza l'EEG come monitoraggio postoperatorio, si potrà osservare che dopo l'impiego dell'associazione, il tracciato elettroencefalografico torna alla norma più lentamente del solito.

Effetti di Fentanest su altri medicinali

In seguito alla somministrazione di fentanil, la dose di altri medicinale depressivi del SNC deve essere ridotta.

La clearance plasmatica totale ed il volume di distribuzione dell'etomidato sono ridotti di un fattore da 2 a 3, senza variazione dell'emivita, quando somministrato con fentanil. La somministrazione contemporanea di fentanil e midazolam per via endovenosa comporta un aumento dell'emivita plasmatica terminale ed una riduzione della clearance plasmatica del midazolam. Quando questi medicinali vengono somministrati insieme a fentanil potrà essere necessario ridurre il loro dosaggio.

AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto va impiegato solo in ambiente Ospedaliero, in Cliniche e Case di Cura e dal solo specialista chirurgo o anestesista. Come per altri depressori del SNC i pazienti trattati con Fentanest devono essere tenuti sotto adeguata sorveglianza.

Il Fentanest può essere somministrato solo in idonee strutture da personale sanitario addetto al controllo delle vie respiratorie.

Il Fentanest può provocare rigidità muscolare anche a carico dei muscoli respiratori. Il fenomeno dipende dalla velocità dell'iniezione; se ne può, in effetti, ridurre l'incidenza procedendo ad un'iniezione endovenosa lenta (normalmente sufficiente per i dosaggi più bassi) o attraverso la premedicazione con benzodiazepine e l'uso di rilassanti muscolari. A fenomeno ormai in atto, è indispensabile ricorrere ad una respirazione assistita o controllata nonchè, in caso di necessità, ad un curarizzante compatibile con le condizioni del paziente.

Possono verificarsi movimenti mioclonici/clonici non-epilettici. I neurolettici possono indurre sintomi extrapiramidali che possono essere controllati con agenti anti-parkinsoniani.

Lesioni craniche ed ipertensione endocranica - Il Fentanest dovrà essere usato con cautela nei pazienti particolarmente sensibili alla depressione dei centri respiratori, e nei comatosi affetti da trauma cranico o tumore cerebrale. Si tenga presente che il Fentanest può mascherare il decorso dei traumatizzati cranici. Le iniezioni rapide mediante bolo di oppioidi devono essere evitate in pazienti con compromessa funzionalità intracerebrale; in questi pazienti la riduzione transitoria della pressione arteriosa media è stata occasionalmente associata da una riduzione di breve durata della pressione di perfusione cerebrale.

Farmaco-dipendenza - Il fentanil può determinare la comparsa di una farmaco-dipendenza di tipo morfino ed è quindi suscettibile di abuso. I pazienti che seguono una terapia cronica con oppioidi o quelli con una storia di abuso di oppioidi possono richiedere dosaggi maggiori.

Il Fentanest non deve essere mescolato con soluzioni alcaline o tamponate.

Gravidanza e allattamento

Da non impiegarsi in casi di gravidanza accertata o presunta e nel bambino nel primo biennio di vita.

Non ci sono informazioni sufficienti sull'uso di fentanil in gravidanza. Il fentanil può attraversare la placenta nelle prime fasi della gravidanza. Studi animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per l'uomo è sconosciuto.

La somministrazione (i.m. o e.v.) durante il parto, anche nel parto cesareo, non è raccomandata, perché fentanil attraversa la placenta e i centri respiratori del feto sono particolarmente sensibili agli oppioidi.

Poiché il fentanil viene escreto nel latte materno, deve essere considerato attentamente il rapporto rischio/beneficio dell'allattamento in seguito alla somministrazione di fentanil. In ogni caso occorre non allattare nelle 24 ore successive alla somministrazione del medicinale.

Uso nei bambini:

Analgesia durante intervento chirurgico, potenziamento dell'anestesia in respirazione spontanea

Le tecniche con analgesia nei bambini con respirazione spontanea dovrebbero essere usate solo come parte della tecnica anestetica o come parte delle tecniche di sedazione/analgesia da personale esperto e in un ambiente ove sia possibile gestire una improvvisa rigidità delle pareti toraciche che richieda intubazione, oppure apnea che richieda supporto alle vie aeree (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

Effetti sulla guida e sull'uso di macchinari: Il fentanil può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti devono guidare o utilizzare macchinari solo se è trascorso un tempo sufficiente in seguito alla somministrazione di fentanil.

Per chi svolge attività sportiva: L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione

Il Fentanest può essere somministrato solo in idonee strutture da personale sanitario addetto al controllo delle vie respiratorie.

Il Fentanest può essere somministrato per via intramuscolare od endovenosa. La via intramuscolare è preferita nella premedicazione, per l'analgesia nel decorso postoperatorio e per la terapia del dolore in genere; la via endovenosa (diretta o per perfusione) durante l'intervento.

Anche somministrato non diluito, il preparato non è causa di manifestazioni irritative locali.

I dosaggi si riferiscono a soggetti adulti normali.

Per via intramuscolare - in media 0,1-0,2 mg (2-4 ml) di Fentanest pro-dose.

Per via endovenosa - per realizzare una anestesia di tipo neurolepto-analgésico le dosi complessive di Fentanest sono dell'ordine di 0,4-0,8 mg.

Durante il mantenimento di una anestesia eseguita con le tecniche abituali il dosaggio va regolato in base alla profondità analgesica che si vuole ottenere, al tipo di intervento, alla sensibilità del soggetto ed alla quantità degli altri farmaci somministrati, tenendo presente che fra questi (barbiturici, etere, fluotano, ecc.) ed il Fentanest esiste potenziamento.

Neuroleptoanalgesia - per questo tipo di anestesia l'associazione del Fentanest con il neurolettico droperidolo può essere estemporanea, nelle proporzioni ritenute adatte dall'anestesista; oppure si può impiegare il preparato già pronto per l'uso disponibile con il nome di Leptofen.

In quest'ultimo i due componenti sono presenti nella proporzione di 1:50 e cioè 1 ml di Leptofen contiene 0,05 mg di Fentanest e 2,5 mg di droperidolo.

La neuroleptoanalgesia si attua praticamente secondo questi schemi:

Preanestesia - 0,1 mg di Fentanest e 5 mg di droperidolo per via intramuscolare, 30'-60' prima dell'intervento.

L'impiego contemporaneo di atropina alla dose di 0,25 mg è facoltativo. Identica somministrazione serve, pro/dose, per il trattamento del dolore postoperatorio.

Induzione- si procede all'infusione endovenosa rapida (1000 gocce/minuto pari a 50 ml di soluzione/minuto) di 50-100 ml di una soluzione preparata diluendo il contenuto di 10 fiale (pari a 1 mg) di Fentanest e 2 flaconi (pari a 50 mg) di droperidolo in 500 ml di soluzione glucosata al 5%.

Contemporaneamente si somministra una miscela di N₂O/O₂ nel rapporto di 3/1 in circuito semichiuso.

Previa iniezione endovenosa di 25-50 mg di succinilcolina (ed iperventilazione manuale) si procede all'intubazione tracheale, mentre si rallenta l'infusione a circa 50 gocce/minuto e si prosegue la somministrazione della miscela di N₂ O/O₂, ridotta al rapporto 2/1, in ragione di 12-15 litri/minuto.

Mantenimento - la velocità media di infusione è compresa fra le 15-30 gocce/minuto e va adeguata ai tempi operatori ed alla sensibilità individuale, accelerandola se il paziente si muove, se aumentano la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca e respiratoria e se compare sudorazione; diminuendola se il paziente è tranquillo, con stabilità della pressione arteriosa, della frequenza del polso e del respiro e se la cute è asciutta.

Se le necessità chirurgiche lo richiedono, si procede al rilasciamento muscolare con dosi frazionate di 25 mg di succinilcolina. Si continua la somministrazione di N₂ O/O₂ nel rapporto 2/1.

Fine dell'intervento, risveglio - circa 15 minuti prima della fine dell'intervento la perfusione va ulteriormente rallentata (10 gocce/minuto), mentre contemporaneamente si diminuisce la somministrazione di N₂O. Al termine della sutura cutanea si interrompe l'infusione; il paziente viene iperventilato con aria per 2'-3', quindi si procede all'estubazione. Solitamente il paziente è in condizioni di poter essere subito inviato in reparto.

Anziché in perfusione continua, il Fentanest e il droperidolo possono essere somministrati per via endovenosa diretta alle seguenti dosi:

Induzione - Fentanest 0,4 mg (8 ml); droperidolo 20 mg (8 ml).

Inizio dell'incisione e mantenimento - al bisogno (sulla base dei segni clinici sopra detti) Fentanest 0,025 mg.

Ulteriori somministrazioni, se necessario, a dosi anche minori diluendo in tal caso il Fentanest. Per interventi di lunga durata si reinietteranno anche 10-15 mg di droperidolo.

Le modalità di somministrazione del protossido d'azoto e del curarizzante rimangono identiche a quelle della tecnica con perfusione continua.

Pazienti pediatrici

Bambini di età compresa tra 12 e 17 anni: seguire la posologia degli adulti

Bambini di età compresa tra 2 e 11 anni: la dose usuale nei bambini deve essere la seguente:

	Età	Dose iniziale	Dose supplementare
Respirazione spontanea	2-11 anni	0,001-0,003 mg/kg (1-3 mcg/kg)	0,001-0,00125 mg/kg (1-1,25 mcg/kg)
Respirazione assistita	2-11 anni	0,002-0,003 mg/kg (1-3 mcg/kg)	0,001-0,00125 mg/kg (1-1,25 mcg/kg)

Uso nei bambini:

Analgesia durante intervento chirurgico, potenziamento dell'anestesia in respirazione spontanea

Le tecniche con analgesia nei bambini con respirazione spontanea dovrebbero essere usate solo come parte della tecnica anestetica o come parte delle tecniche di sedazione/analgesia da personale esperto e in un ambiente ove sia possibile gestire una improvvisa rigidità delle pareti toraciche che richieda intubazione, oppure apnea che richieda supporto alle vie aeree (vedere Avvertenze speciali).

SOVRADOSAGGIO

Segni e sintomi - le manifestazioni di un sovradosaggio del Fentanest non sono altro che un'estensione delle sue azioni farmacologiche. In funzione della sensibilità individuale, il quadro clinico è determinato principalmente dal grado di depressione respiratoria che può variare da bradipnea ad apnea.

Trattamento - in presenza di ipoventilazione o apnea si dovrà somministrare ossigeno e ricorrere alla respirazione assistita o controllata, come indicato. Le vie respiratorie dovranno essere mantenute pervie e a questo scopo potrà essere opportuno l'impiego di una cannula orofaringea e di un tubo endotracheale.

Se la depressione respiratoria fosse associata a rigidità muscolare, potrà rendersi necessario l'uso di un curarizzante per facilitare la respirazione assistita o controllata. Il paziente andrà attentamente osservato per 24 ore, mentre si provvederà a mantenere il normale calore corporeo e ad assicurare un adeguato apporto di liquidi.

I pazienti devono essere attentamente monitorati, devono essere mantenuti il calore corporeo ed un corretto apporto di liquidi. In caso di ipotensione grave o persistente si dovrà sospettare la presenza di una ipovolemia, da fronteggiare con appropriata terapia a base di liquidi parenterali. Come indicato, si dovrà tenere pronto all'uso un antagonista specifico dei narcotici, quale la nalorfina, il levallorfanolo o il naloxone, per fronteggiare la depressione respiratoria provocata dal fentanil.

Ciò non preclude comunque l'uso di contromisure più immediate.

Si tenga presente che la durata della depressione respiratoria conseguente ad una dose eccessiva di fentanil può superare la durata d'azione del farmaco antagonista dei narcotici.

Per informazioni più dettagliate sull'uso di questi antagonisti si consultino i fogli d'istruzione dei singoli prodotti.

EFFETTI INDESIDERATI

In base ai dati di sicurezza aggregati relativi agli studi clinici, le reazioni avverse più comuni (incidenza $\geq 5\%$) sono state (% di incidenza): nausea (26,1), vomito (18,6), rigidità muscolare (10,4), ipotensione (8,8), ipertensione (8,8), bradicardia (6,1) e sedazione (5,3).

Nella tabella seguente sono elencati gli effetti indesiderati, comprensivi di quelli sopra menzionati, associati all'utilizzo di fentanil EV valutati sia negli studi clinici sia nella fase successiva alla commercializzazione.

Classificazione sistemica organica	Effetti indesiderati			
	Categoria di frequenza			
	Molto comune (≥1/10)	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1.000, <1/100)	Non nota
Disturbi del sistema immunitario				Ipersensibilità (come shock anafilattico, reazione anafilattica, orticaria)
Disturbi psichiatrici			Euforia	
Patologie del sistema nervoso		Discinesia, sedazione, vertigini	Cefalea	Convulsioni, perdita di coscienza, mioclono
Patologie dell'occhio		Disturbi della vista		
Patologie cardiache		Bradycardia, tachicardia, aritmia		Arresto cardiaco
Patologie vascolari		Ipotensione, ipertensione, dolore venoso	Flebite, fluttuazioni della pressione sanguigna	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Laringospasmo, broncospasmo, apnea	Iperventilazione, singhiozzo	Depressione respiratoria
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito			
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Dermatite allergica		Prurito
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Rigidità muscolare			
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			Brividi, ipotermia	
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura		Confusione postoperatoria, complicanze anestetiche neurologiche	Complicanze delle vie respiratorie in anestesia, agitazione postoperatoria, complicanze procedurali	

Come con altri analgesici, gli effetti collaterali di una certa importanza più comunemente segnalati dopo iniezione di Fentanest sono: depressione respiratoria, apnea, rigidità muscolare e bradicardia; in mancanza di misure correttive questi fenomeni potranno portare ad arresto respiratorio, depressione circolatoria, arresto cardiaco. Sono stati inoltre osservati: ipotensione, vertigini, visione confusa, nausea e vomito, laringospasmo, sudorazione.

E' stato inoltre riportato che una ripresa della depressione respiratoria si può verificare nel periodo postoperatorio. Tenendo presente questa possibilità i pazienti dovranno essere attentamente osservati e, se necessario, appropriate contromisure dovranno essere adottate. Quando è usato con il Fentanest un neurolettico come il droperidolo si possono verificare le seguenti reazioni collaterali: brividi e/o tremori, irrequietezza ed episodi allucinatori postoperatori (alcune volte associati con transitori periodi di depressione mentale); sintomi extrapiramidali (distonia, acatisia, crisi oculogire), sono stati osservati fino a 24 ore dopo l'intervento (vedere Avvertenze). Di norma gli eventuali sintomi extrapiramidali possono essere ridotti o controllati con farmaci antiparkinsoniani. Sonnolenza postoperatoria è frequentemente riportata a seguito dell'uso del droperidolo. Dopo l'uso del Fentanest associato con il droperidolo, sono stati segnalati anche aumenti della pressione con o senza preesistente ipertensione. Ciò potrebbe dipendere da una alterazione, ancora inspiegata, dell'attività del simpatico, secondaria ad alte dosi dei due farmaci; il fenomeno è però spesso attribuito ad una stimolazione simpatica di origine anestetica o chirurgica durante lo stadio leggero dell'anestesia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Come tutti i medicinali, FENTANEST può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se, dopo somministrazione del farmaco dovessero comparire effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo, o dovessero manifestarsi degli episodi che possono essere considerati imputabili a Fentanest essi andranno comunicati al proprio medico curante o al farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Il medicinale non necessita di nessuna particolare precauzione per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

1 fiala da 2ml contiene: principio attivo: fentanil citrato 0,157 mg pari a fentanil 0,100 mg.

Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile. Confezione da 5 fiale contenenti ciascuna 0,1 mg di fentanil in 2 ml di soluzione.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

PRODUTTORE

Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI).

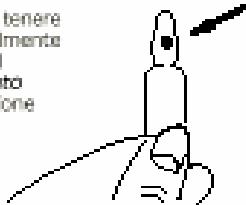
REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 18 novembre 2010

Per l'apertura della fiala seguire le seguenti istruzioni:

Istruzioni per l'apertura della fiala

Attenzione: fiala di nuovo tipo

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente quando il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura.



Spingere all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura.

