

Nº Ref.:MT1942991/22
GCHC/ETR/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 31393/22
Santiago, 15 de diciembre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Denisse Andrea Ovalle Jiménez, Responsable Técnico y D. Hugo Aedo Catalán, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1942991, de fecha de 18 de noviembre de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 18 de noviembre de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente que se señalan en anexo adjunto.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022111813517715, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de noviembre de 2022; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, el Decreto 404 de 1983 de Productos Estupefacientes, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Johnson & Johnson De Chile S.A.

NOMBRE PRODUCTO
F-15658/21 - DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL 25 mcg/hora (FENTANILO)
F-15659/21 - DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL 50 mcg/hora (FENTANILO)

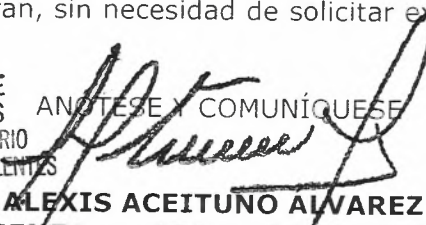
2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

JEFATURA
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCION
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielemente
Ministro de Fe

Rossana Aliaga San Martín

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

DUROGESIC
FENTANILO 25 µg/h; 50 µg/h
Sistema terapéutico transdérmico matricial

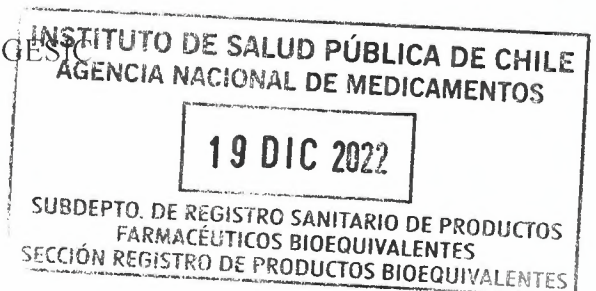
Vía transdérmica
Industria Belga

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted (o a su hijo). No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no aparezca en este folleto. Ver sección 4.

Que hay en este folleto

1. Qué es DUROGESIC y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DUROGESIC
3. Cómo usar DUROGESIC
4. Posibles efectos adversos
5. Como conservar DUROGESIC
6. Contenido del envase y otra información



1. Qué es DUROGESIC y para qué se utiliza

Este medicamento se llama DUROGESIC.

Los parches ayudan a aliviar el dolor muy fuerte y duradero:

- en adultos que necesitan tratamiento continuo del dolor que no puede ser manejado con otros medicamentos tales como AINES, opiáceos en combinación u opiáceos de liberación convencional.
- en niños mayores de 2 años de edad que ya estén utilizando medicación opioide y que necesiten tratamiento continuo del dolor que no puede ser manejado con otros

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

medicamentos tales como AINES, opiáceos en combinación u opiáceos de liberación convencional.

DUROGESIC contiene un medicamento llamado fentanilo. Pertenecce a un grupo de los medicamentos analgésicos fuertes denominados opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DUROGESIC

No use DUROGESIC si

- es alérgico a fentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene dolor de corta duración, como un dolor repentino o dolor después de una operación.
- tiene dificultad para respirar, con respiración lenta o débil.
- Si usted nunca ha estado anteriormente en tratamiento con medicamentos opiáceos
- Si requiere tratamiento con analgésicos opiáceos solamente por un corto periodo
- Por tratamiento de dolor debido a cirugía, procedimientos médicos o dentales
- Si su dolor puede ser controlado por el uso ocasional de otro tipo de analgésicos
- Si padece asma aguda o severa
- Si padece de una dolencia gastrointestinal denominada íleo paralítico

No use este medicamento si usted o su hijo se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico antes de usar DUROGESIC.

Advertencias y Precauciones

Este medicamento debe usarse con vigilancia, prescripción y control médico. Contiene fentanilo, un potente analgésico estupefaciente (opiáceo), el que puede causar severos efectos secundarios, incluyendo dificultad para respirar, que puede ser fatal, especialmente en pacientes con antecedentes de depresión respiratoria.

Usted no debe emplear este medicamento a menos de que este seguro que no presenta intolerancia a medicamentos opiáceos (morfina, oxycodona, hidromorfona), si usted no está seguro, consúltelo previamente con su médico.

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



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

- DUROGESIC es un medicamento que podría poner en peligro la vida de los niños, incluso si los parches ya han sido usados. Tenga en cuenta que un parche adhesivo (usado o sin usar) puede ser tentador para un niño, y si se pega a la piel del niño o si el niño se lo lleva a la boca, el resultado puede ser mortal.
- **Almacenar este medicamento en un lugar seguro, donde otras personas no puedan acceder a él. Ver la sección 5 para más información.**

Si el parche se pega a otra persona

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

Tenga especial cuidado con DUROGESIC

Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento si se encuentra en alguna de las siguientes circunstancias. Su médico tendrá que vigilarlo más detenidamente:

- Si alguna vez ha tenido problemas con sus pulmones o respiratorios
- Si alguna vez ha tenido problemas con su corazón, hígado, riñón, o la presión arterial baja
- Si alguna vez ha tenido un tumor cerebral
- Si alguna vez ha tenido dolores de cabeza persistentes o un traumatismo en la cabeza
- Si es usted tiene edad avanzada - usted podría ser más sensible a los efectos de este medicamento
- Si tiene un trastorno llamado "miastenia gravis", en el cual los músculos se debilitan y se cansan fácilmente
- **Si usted o alguien de su familia** alguna vez ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos sujetos a prescripción o drogas ilegales ("adicción").
- **Si es fumador**
- **Si alguna vez ha tenido problemas de ánimo (depresión, ansiedad o trastorno de personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por alguna enfermedad mental**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

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

No use este medicamento si el sello está roto o el parche está cortado, dañado o alterado de cualquier forma. El uso de un parche en cualquiera de estas condiciones puede exponer a usted directamente a la dosis total contenida en el parche, lo que puede tener incluso un resultado fatal.

Mientras usa el parche, dígame a su médico si tiene problemas respiratorios al dormir, los opioides como DUROGESIC pueden causar alteraciones respiratorias relacionadas al sueño, tales como apnea del sueño (pausas respiratorias mientras duerme) e hipoxemia relacionada al sueño (bajos niveles de oxígeno en sangre). Dígame a su médico si usted, su pareja o cuidador nota que tiene cualquiera de los siguientes:

- **Pausas respiratorias mientras duerme**
- **Se despierta a la noche debido a la falta de aire**
- **Dificultad para mantenerse despierto**
- **Somnolencia excesiva durante el día**

Su médico puede decidir cambiar su dosis.

Mientras usa el parche, dígame a su médico si nota un cambio en el dolor que está sintiendo, si usted siente:

- **Su dolor no es aliviado por el parche**
- **Un aumento en el dolor**
- **Hay un cambio en cómo percibe el dolor (por ejemplo, siente dolor en otra parte del cuerpo)**
- **Dolor cuando algo toca su cuerpo, que normalmente no se espera que le duela**

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

Efectos adversos y DUROGESIC

- DUROGESIC puede hacer que se sienta excepcionalmente somnoliento y hacer que su respiración sea más lenta o débil. En ocasiones muy raras estos problemas respiratorios pueden ser peligrosos para la vida o incluso mortales, especialmente en personas que no hayan utilizado antes analgésicos opioides fuertes (como DUROGESIC o morfina). Si usted, o su pareja o cuidador, observa que la persona que lleva el parche está inusualmente somnolienta, con respiración lenta o débil:
 - Retire el parche
 - Llame a un médico o acuda en seguida al hospital más próximo
 - Haga que la persona se mueva y hable todo lo posible

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

- Si tiene fiebre mientras usa DUROGESIC, hable con su médico. Esto puede aumentar la cantidad del medicamento que atraviesa su piel.
- DUROGESIC puede causar estreñimiento: hable con su médico para que le aconseje la forma de prevenir o aliviar el estreñimiento.
- El uso repetido y prolongado de los parches puede hacer que el medicamento pierda eficacia (usted se **acostumbra al mismo, o se vuelve más sensible al dolor**), o puede **producir dependencia. Aumentar la dosis de los parches transdérmicos podría ayudar a reducir aún más su dolor por un tiempo, pero también puede ser dañino. Si nota que el medicamento se vuelve menos efectivo, hable con su médico. Su médico va a decidir si es mejor para usted aumentar la dosis o si disminuir gradualmente el uso de DUROGESIC. Asimismo, si le preocupa volverse dependiente, siempre puede consultar con su médico.**

En la sección efectos adversos puede consultar la lista completa de posibles efectos adversos.

Cuando lleve puesto el parche, no lo exponga al calor directo, como almohadas térmicas, mantas eléctricas, bolsas de agua caliente, camas de agua caliente o lámparas de calor o bronceado. No tome el sol ni baños calientes prolongados y no use saunas ni baños calientes de hidromasaje. Si lo hace, podría aumentar la cantidad de medicamento liberada del parche.

Síntomas de abstinencia al discontinuar DUROGESIC

No deje de usar abruptamente este medicamento. Pueden ocurrir síntomas de abstinencia tales como inquietud, dificultad para dormir, irritabilidad, agitación, ansiedad, sentir su corazón latir (palpitaciones), aumento de la presión arterial, sentirse o estar enfermo, diarrea, pérdida de apetito, temblores, escalofríos, o sudoración. Si usted quiere dejar de usar este medicamento, primero hable con su médico. Su médico le dirá como hacerlo, generalmente reduciendo la dosis gradualmente para que cualquier efecto de abstinencia se mantenga al mínimo.

Otros medicamentos y DUROGESIC

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye a los medicamentos adquiridos sin receta y los medicamentos herbales. También debe informar a su farmacéutico de que está usando DUROGESIC si compra algún medicamento en la farmacia.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

En especial, informe a su médico si está tomando:

- Otros medicamentos para el dolor, tales como otros analgésicos opioides (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina o pentazocina) **y algunos analgésicos para el dolor nervioso** (gabapentina y pregabalina).
- Medicamentos para ayudarle a dormir (tales como temazepam, zaleplón o zolpidem).
- Medicamentos para ayudarle a calmarse (tranquilizantes, tales como alprazolam, clonazepam, diazepam, hidroxizina o lorazepam) y medicamentos para los trastornos mentales (antipsicóticos, tales como aripiprazol, haloperidol, olanzapina, risperidona o fenotiazinas).
- Medicamentos para relajar los músculos (tales como ciclobenzaprina o diazepam).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar la depresión llamados ISRS o IRSN (tales como citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamina, paroxetina, sertralina o venlafaxina) – más abajo encontrará más información.
- Algunos medicamentos que se usan para tratar la depresión o enfermedad de Parkinson llamados IMAOs (tales como isocarboxazida, fenelzina, selegilina o tranilcipromina). No debe usar DUROGESIC en los 14 días siguientes a la interrupción de estos medicamentos – más abajo encontrará más información.
- Algunos antihistamínicos, especialmente los que producen somnolencia (tales como clorfenilamina, clemastina, ciproheptadina, difenhidramina o hidroxizina).
- Algunos antibióticos que se usan para tratar infecciones (tales como eritromicina o claritromicina).
- Medicamentos que se usan para tratar las infecciones por hongos (tales como itraconazol, ketoconazol, fluconazol o voriconazol).
- Medicamentos que se usan para tratar la infección por el VIH (tales como ritonavir).
- Medicamentos que se usan para tratar los latidos cardíacos irregulares (tales como amiodarona, diltiazem o verapamilo).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (tales como rifampicina).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar la epilepsia (tales como carbamazepina, fenobarbital o fenitoína).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar las náuseas o el mareo (tales como las fenotiazinas).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar el ardor de estómago o las úlceras (como cimetidina).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar la angina (dolor en el pecho) o la presión arterial alta (tales como nicardipino).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar el cáncer en la sangre (tales como idelalisib).

DUROGESIC con antidepresivos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

El riesgo de efectos adversos aumenta si está usted tomando medicamentos como ciertos antidepresivos. DUROGESIC puede interaccionar con estos medicamentos y usted puede presentar cambios del estado mental como agitación, ver, sentir, oír u oler cosas que no están presentes (alucinaciones) y otros efectos como alteraciones de la tensión arterial, latido cardíaco acelerado, temperatura corporal alta, reflejos hiperactivos, falta de coordinación, rigidez muscular, náuseas, vómitos y diarrea (estos pueden ser signos de Síndrome Serotoninérgico). Si se usan juntos, su médico puede monitorearlo cuidadosamente en busca de dichos efectos adversos, particularmente cuando comienza el tratamiento o cuando se cambia la dosis de su medicamento.

Uso con depresores del sistema nervioso central, incluyendo alcohol y algunos medicamentos narcóticos

El uso concomitante de DUROGESIC y medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

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

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca las recomendaciones de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén atentos a los signos y síntomas mencionados anteriormente. Comuníquese con su médico cuando experimente tales síntomas.

No consuma alcohol mientras usa DUROGESIC a menos que usted haya hablado con su médico.

Operaciones

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

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

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

El uso prolongado de DUROGESIC durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia (tales como llanto agudo, nerviosismo, convulsiones, mala alimentación y diarrea) en su recién nacido que puede ser mortal si no es reconocido y tratado. Hable con su médico inmediatamente si piensa que su bebe puede tener síntomas de abstinencia.

No utilice DUROGESIC si está **amamantando**. No debe **amamantar** durante 3 días después de retirar el parche de DUROGESIC. Esto se debe que el medicamento puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

DUROGESIC puede afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas o herramientas, ya que puede producirle sueño o mareo. Si es así, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas. No conduzca mientras utiliza este medicamento hasta saber cómo le afecta.

Hable con su médico si tiene dudas sobre si es seguro para usted conducir mientras usa este medicamento.

3. Cómo usar DUROGESIC

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

Su médico decidirá qué concentración de DUROGESIC es más adecuada para usted, para lo cual tendrá en cuenta la intensidad de su dolor, su estado general y el tipo de tratamiento del dolor que haya recibido hasta ahora.

Uso y cambio de los parches

- Hay cantidad suficiente de medicamento en cada parche para **3 días (72 horas)**.
- Debe cambiar el parche cada tres días, a menos que su médico le haya indicado otra cosa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL

25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)

DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL

50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

- Retire siempre el parche usado **antes** de aplicar uno nuevo.
- Cambie el parche siempre **a la misma hora** del día cada 3 días (72 horas).
- Si está usando más de un parche, cámbielos todos al mismo tiempo.
- Anote el día de la semana, la fecha y la hora cada vez que se aplique un parche para acordarse de cuándo debe cambiarlo.
- En la tabla siguiente se muestra cuándo debe cambiar el parche:

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

Dónde aplicar el parche

Adultos

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

Niños

- Aplique el parche siempre en la parte superior de la espalda para que su hijo tenga dificultad para alcanzarlo o desprenderlo.
- Compruebe de vez en cuando que el parche siga adherido a la piel.
- Es importante que el niño no se quite el parche y se lo lleve a la boca, ya que esto podría poner su vida en peligro o ser mortal.
- Mantenga a su hijo en estrecha observación durante 48 horas después de:
 - Aplicar el primer parche
 - Aplicar un parche con una dosis más alta
- El parche puede tardar algún tiempo en alcanzar su efecto máximo. Por tanto, su hijo podría necesitar otros analgésicos hasta que el parche sea eficaz. Su médico se lo explicará.

Adultos y niños:

No aplique el parche en

- El mismo sitio dos veces seguidas.
- Zonas que mueve mucho (articulaciones), en piel irritada o con heridas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

- Zonas de piel con mucho vello. Si hay vello, no lo afeite (la piel se irrita con el afeitado). En lugar de eso, córtelo lo más cerca posible de la piel.

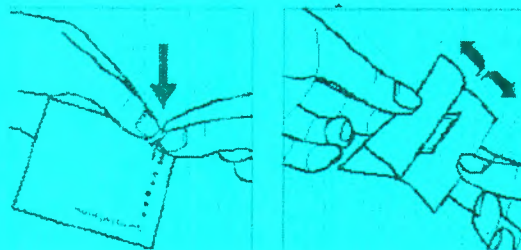
Cómo aplicar el parche

Paso 1: Preparar la piel

- Antes de aplicar el parche, compruebe que la piel esté completamente seca, limpia y fresca.
- Si tiene que lavar la piel, utilice solo agua fría.
- No utilice jabón ni otros limpiadores, cremas, hidratantes, aceites o talco antes de aplicar el parche.
- No aplique el parche inmediatamente después de un baño o una ducha caliente.

Paso 2: Abrir el sobre

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



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

Paso 3: Despegar y presionar

- Asegúrese de que el parche vaya a quedar tapado por una prenda suelta y no lo adhiera bajo un tejido elástico o apretado.
- Despegue cuidadosamente una mitad de la capa protectora de plástico brillante empezando desde el centro del parche. Procure no tocar la parte adhesiva del parche.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

- Presione esta parte adhesiva del parche sobre la piel.
- Retire la otra parte de la capa protectora y presione todo el parche sobre la piel con la palma de la mano.
- Mantenga presionado durante 30 segundos como mínimo. Asegúrese de que el parche queda bien adherido, sobre todo por los bordes.

Paso 4: Desechar el parche

- Nada más retirar el parche, dóblelo bien por la mitad, de forma que la cara adhesiva se pegue sobre sí misma.
- Póngalo de nuevo en el sobre original y tírelo siguiendo las instrucciones de su médico.
- Mantenga los parches usados fuera de la vista y del alcance de los niños; aunque estén usados, los parches contienen medicamento que puede dañar a los niños e incluso ser mortal.

Paso 5: Lavar

- Lávese siempre las manos solo con agua después de manipular los parches.

Más información sobre el uso de DUROGESIC

Actividades diarias durante el uso de los parches

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

¿Cuánto tardan en actuar los parches?

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

¿Durante cuánto tiempo tendrá que usar los parches?

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

Si el dolor empeora

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

Si utiliza demasiados parches o un parche con la dosis equivocada

Si ha aplicado demasiados parches o un parche con la dosis equivocada, retírelos y póngase en contacto con su médico de inmediato, indicando el medicamento y la cantidad aplicada o acuda al hospital.

Los signos de sobredosis incluyen problemas para respirar o respiración débil, cansancio, somnolencia extrema, incapacidad de pensar con claridad o de caminar o hablar con normalidad y aturdimiento, mareo o confusión.

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

Si se le olvida cambiar el parche

- Si se olvida de cambiar el parche, cámbielo en cuanto se acuerde y anote el día y la hora. Vuelva a cambiar el parche después de **3 días (72 horas)**, como de costumbre.
- Si se retrasa mucho, debería hablar con su médico, ya que podría necesitar analgésicos adicionales, pero **no** aplique parches adicionales.

Si el parche se despegar

- Si el parche se cae antes de que deba cambiarlo, aplique uno nuevo en seguida y anote el día y la hora. Elija una nueva zona de piel:
 - En el tronco o el brazo.
 - En la parte superior de la espalda de su hijo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

- Informe al médico al respecto y deje el parche puesto otros **3 días (72 horas)** o durante el tiempo que le indique su médico, antes de cambiar el parche de la forma habitual.
- Si los parches tienden a caerse, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si quiere dejar de usar los parches

- **No deje de usar abruptamente este medicamento. Si quiere dejar de usar este medicamento, primero hable con su médico. Su médico le dirá como hacerlo, generalmente reduciendo o reduciendo gradualmente la dosis para que los efectos de abstinencia se mantengan al mínimo. Ver la sección 2 “Síntomas de abstinencia al discontinuar DUROGESIC”**
- Si deja de utilizar los parches, no vuelva a usarlos sin preguntar antes a su médico. Podría necesitar una dosis diferente al reanudar el tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si usted, o su pareja o cuidador, observa alguno de los signos siguientes en la persona que lleva el parche, retire el parche y llame a un médico o acuda en seguida al hospital más cercano. Es posible que necesite tratamiento médico urgente.

- Somnolencia inusual, respiración más lenta o débil de lo esperado.
Siga las recomendaciones anteriores y haga que la persona que lleva el parche se mueva y hable todo lo posible. En ocasiones muy raras estas dificultades respiratorias pueden comprometer la vida o incluso ser mortales, especialmente en personas que no hayan utilizado antes analgésicos opioides fuertes (como DUROGESIC o morfina). (Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Hinchazón brusca de la cara o la garganta, irritación grave, enrojecimiento o ampollas en la piel.
Todos ellos pueden ser signos de una reacción alérgica grave. (La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Ataques (convulsiones). (Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Disminución del nivel de consciencia o pérdida de la consciencia. (Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

También se han notificado los siguientes efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Náuseas, vómitos, estreñimiento
- Sentir sueño (Somnolencia)
- Sentirse mareado
- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Reacción alérgica
- Pérdida de apetito
- Dificultad para dormir
- Depresión
- Sentir ansiedad o confusión
- Ver, sentir, oír u oler cosas que no están presentes (alucinaciones)
- Temblores o espasmos musculares
- Sensación extraña en la piel, como hormigueo o cosquilleo (parestesia)
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo)
- Latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones, taquicardia)
- Aumento de la presión arterial
- Sensación de falta de aire (disnea)
- Diarrea
- Sequedad de boca
- Dolor de estómago o indigestión
- Sudoración excesiva
- Picor, erupción o enrojecimiento de la piel
- Imposibilidad de orinar o de vaciar totalmente la vejiga
- Cansancio intenso, debilidad o malestar general
- Sensación de frío
- Hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (edema periférico)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sentirse agitado o desorientado
- Sensación de estar extremadamente contento (euforia)
- Disminución de la sensación o la sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia)
- Pérdida de memoria
- Visión borrosa

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

- Ritmo cardíaco lento (bradicardia) o presión arterial baja
- Color azulado de la piel causado por una disminución del oxígeno en la sangre (cianosis)
- Pérdida de contracciones del intestino (íleo)
- Erupción de la piel con picor (eccema), reacción alérgica u otros trastornos de la piel donde se aplica el parche
- Enfermedad de tipo gripal
- Sensación de cambio de la temperatura corporal
- Fiebre
- Contracción muscular
- Dificultad para obtener o mantener una erección (impotencia) o problemas para mantener relaciones sexuales

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Contracción de las pupilas (miosis)
- Interrupción ocasional de la respiración (apnea)

Los siguientes efectos secundarios también han sido reportados, pero se desconoce su frecuencia exacta

- Falta de hormonas sexuales masculinas (deficiencia de andrógenos)
- Delirios (los síntomas pueden incluir una combinación de agitación, inquietud, desorientación, confusión, miedo, ver o escuchar cosas que no están realmente ahí, alteración del sueño, pesadillas)

Podría notar erupciones, enrojecimiento o un ligero picor de la piel en el lugar de aplicación del parche. Suele ser leve y desaparece después de retirar el parche. Si no es así, o si el parche le irrita mucho la piel, informe a su médico.

El uso repetido de los parches puede hacer que el medicamento pierda eficacia (usted se **acostumbra al mismo, o se vuelve más sensible al dolor) o usted podría volverse dependiente al mismo.**

Si cambia de otro analgésico a DUROGESIC o si deja de usar DUROGESIC bruscamente, es posible que presente síntomas de abstinencia, como mareo, sentirse enfermo, diarrea, ansiedad o temblores. Informe a su médico si nota cualquiera de estos efectos.

También se han comunicado casos de lactantes recién nacidos que experimentaron síntomas de abstinencia después que de sus madres usaran DUROGESIC por un periodo prolongado durante el embarazo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

Comunicación de efectos adversos

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

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Como conservar DUROGESIC

Almacenar a no más de 30° C.

Mantener los parches utilizados o no utilizados de DUROGESIC fuera de la vista y del alcance de los niños.

Almacenar DUROGESIC en el envase original. Siempre revise que los sobres que contiene el parche estén cerrados y que no estén dañados. No utilice el parche si está dañado.

Almacenar este medicamento en un lugar seguro, donde otras personas no puedan acceder. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas que usen este medicamento por accidente o intencionalmente cuando no es prescripto para ellos.

6. Contenido del envase y otra información

Cada parche DUROGESIC se presenta en un estuche de cartón, conteniendo bolsa laminada de PET / PEBD /chapa de aluminio / adhesivo / capa de copolímero acetonitrilo / metacrilato, conteniendo 1 a 10 parches transdérmicos.

Cómo eliminar los parches usados o los parches que ya no utilice

La exposición accidental de otra persona a los parches usados y no usados, especialmente en los niños, puede producir un desenlace fatal.

Los parches usados se deben doblar firmemente por la mitad, de manera que el lado adhesivo del parche se adhiera a sí mismo. Después se deben tirar de forma segura introduciéndolos en el sobre original y conservándolos fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños, hasta que se desechen de forma segura.



REF.: MT1942991/22

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
25 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15658/21)
DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL
50 mcg/hora (FENTANILO) (REG. ISP N° F-15659/21)

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, Beerse, Bélgica

Importado por: Johnson & Johnson de Chile S.A. Cerro Colorado 5240 Piso 9 Torres del Parque I, Las Condes. Santiago, Chile.

Distribuido por: Novofarma Service S.A., Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Johnson & Johnson de Chile S.A.

Venta Bajo receta médica simple.

Registro I.S.P N°: F-15658 (25 µg/h); F-15659 (50 µg/h)

Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: infojanssen@janel.jnj.com

Por teléfono: 800-835-161

www.janssen.com



Marca Registrada

Fecha de última revisión: Basado en EMA abril, 2022.