ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
FENTANYL Torrex/ФЕНТАНИЛ Торекс
50 микрограми/ml ампули
Fentanyl citrate/ Фентанил цитрат

ПРОЧИТАЈТЕ ГО УПАТСТВОТО ВНИМАТЕЛНО ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА ОВОЈ ЛЕК

- Чувајте го упатството, во случај да Ви затреба повторно.
- Ако имате дополнителни прашања консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт
- Ако некои од несаканите ефекти станат сериозни или ако забележите други несакани ефекти кои не се наброени во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

СОДРЖИНА:

1. Што претставува Фентанил Торекс и за што служи
2. Пред да започнете со употреба на Фентанил Торекс
3. Како се употребува Фентанил Торекс
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Фентанил Торекс
6. Други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ФЕНТАНИЛ ТОРЕКС И ЗА ШТО СЛУЖИ?

Фентанил Торекс спаѓа во групата на лекови наречени силни лекови против болка, кои се означени како "опоидни". Може да се употребува пред или за време за операција, со цел да се намалат болките.

2. ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА ФЕНТАНИЛ Торекс

Немојте да земате Фентанил Торекс доколку:

- Ако сте алергични на Фентанил Торекс, или на други лекови слични на морфин, за мускулна релаксација (лекови за релаксациаја на мускулите), или на било која супстанца која се наоѓа во Фентанил Торекс.
- Ако страдате од болест која може да предизвика потешкотии со дишењето.
- Ако земате или скоро сте земале лекови за депресија, познати дека се МАО инхибитори.
- Ако страдате од намален волумен на крвта или од низок крвен притисок.
- Ако страдате од зголемен интракранијален притисок, или имате повреди на черепот.
- Ако страдате од мијастенија гравис, заболување кое може да предизвика исцрпеност и слабост на мускулите.

РЕПУБЛИКА ... МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Мерки на претпазливост кои се потребни кога се зема Фентанил Торекс:

- Фентанил треба да се администрира само од обучени анестетичари во болници или во други институции со можност за изведување на интубација и асистирано вештачко дишење.
- Исто како и силните аналгетици од овој тип, феномен кој ја придружува добрата елиминација на болката е намалувањето на стапката на дишење. Ова може да потрае се до фазата на будење, или може да се поправи за време на овој период. Вашето дишење ќе биде внимателно надгледувано се додека не се врати во нормала. Вашиот лекар има специјална опрема и лекови подготвени со цел да реагира на било кое несакано намалување на вашето дишење.
- Епилептичните пациенти, пациенти со тироидеа, коронарни, пулмонарни, интестинални, црнодробни и бубрежни заболувања и пациенти со алкохолизам мораат да се одржуваат на доза определна според нивните посебни барања и нивните реакции мора внимателно да се следат.
- Тековните дози или поранешна злоупотреба на овој лек може да го намалат неговиот ефект, и може да биде потребно да се зголеми дозата.
- Брзо инјектирање на Фентанил Торекс треба да се избегнува.

Допинг забелешка

Употребата на овој лек може да даде позитивен резултат на допинг тест.

Кога се земаат други лекови и ФЕНТАНИЛ Торекс
Кажете му на Вашиот лекар доколку земате или скоро сте земале други лекови, дури и лекови кои сте ги купиле без да Ви бидат препишани или лекови од растително потекло.

Важно е да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте зеле некој од следните лекови:

- Лекови за намалување на болка
- Барбитурати
- Транквилизери
- Лекови за третман на епилепсија

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, или се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек. Таа особа ќе реши дали ќе земете или нема да земете ФЕНТАНИЛ Торекс.
Употребата на ФЕНТАНИЛ Торекс за време на породувањето е обесхрабрена, поради тоа што ФЕНТАНИЛ Торекс поминува низ плацентната бариера и може да го попречи дишењето на вашето бебе. Ако вашиот лекар независно од се реши дека употребата е неопходна, постојат опции во третманот способни да го повратат било кој несакан ефект.
ФЕНТАНИЛ Торекс може да помине во мајчиното млеко. Поради тоа се препорачува дека не треба да доите најмалку 24 часа по третманот.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Управување со моторни возила и други машини

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Овој лек може да влијае на вашата способност за реагирање и возење.

Немојте да управувате со возило или други машини затоа што Фентанилот ја намалува способноста за реактивност и вашата снага за концентрација за значителен временски период по администрацијата.
Прашајте го вашиот лекар кога ќе можете да започнете со овие активности.

ФЕНТАНИЛ Торекс содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во мililитар, што може да се нарече дека практично е "без натриум".

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ФЕНТАНИЛ ТОРЕКС

Набрзо пред да влезете во салата за операции, Фентанил Торекс ќе ви биде инјектиран во вена од страна на лекар. Ќе ви помогне да влезете во состојба на наркоза и ќе Ве превенира од чувствувањето на болка за време на операцијата. Вашиот лекар ќе определи која доза на Фентанил Торекс Ви е потребна. Тоа ќе зависи од вашата возраст, телесна тежина, физичка состојба и придружните лекови кои ги земате, независно од кој вид на хируршка процедура и вид на анестезија.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и кај сите лекови, така и Фентанил Торекс може да предизвика несакани ефекти иако тие не се јавуваат кај секого.

Можноста од појава на несакани ефекти е листана подоле во следните категории:

Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)
Чести (се појавуваат кај 1 до 10 пациенти од 100)
Повремени (се појавуваат кај 1 до 10 пациенти од 1,000)
Ретки (се појавуваат кај 1 до 10 пациенти од 10,000)
Ретки (се појавуваат кај помалку од 1 пациенти од 10,000)
Непознати (со непозната честота на појавување)

<u>**Многу чести**</u>

- Чувство на гадење (наузеа),
- Повраќање
- Вкочанетост на градите, кое може да предизвика нарушување на дишењето

<u>**Чести**</u>

- Чувство на вртоглавица
- Прекумерен замор

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Проблеми со видот
- Неправилни срцеви отчукувања -забрзано
- Неправилни срцеви отчукувања -успорено
- Привремено - низок или висок крвен притисок
- Болки во вените
- Гушење, предизвикано од грч (спазам) во мускулите на вратот
- Потешкоти во дишењето
- Прекин во дишењето на краток временски период
- Кожен осип
- Привремена конфузија

Повремени

- Чувство на екстремна радост
- Главоболка
- Промени во крвниот притисок
- Икање
- Тресење

Многу ретки

- Сериозна алергиска реакција која може да предизвика потешкотии во дишењето или вртоглавица
- Констрикции на пулписот
- Конвулзии
- Мускулна ригидност или мускулен спазам
- Несвест
- Срцев напад (лекарот има лекови за да го поврати овој ефект)
- Констипација
- Осип - уртикарија
- Забавување на дишењето
- Чешање

Ако имате потешкотии од било кој наведен несакан ефект, или ако забележите некој несакан ефект кој не е набројан во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ФЕНТАНИЛ Торекс

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Фентанил Торекс не смее да се користи ако е поминат рокот на употреба означен на пакувањето со: употребливо до: или важи до:. Рокот на употреба кој е наведен на пакувањето се однесува на последниот ден од месецот.

Чувајте ги ампулите во надворешното пакување заштитени од светлина.

Да не се чува на температура над 25^{0}C.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ФЕНТАНИЛ Торекс

Активната супстанца во Фентанил Торекс е фентанил цитрат.
Една ампула од 10 ml рствор за инјектирање содржи:
фентанил цитрат 0,785 mg
соодветно фентанил 0,50 mg

Други состојки се:
- натриум хлорид,
- вода за инјекции,
-хлороводородна киселина или натриум хидроксид за приспособување на pH на растворот.

Како изгледа ФЕНТАНИЛ ТОРЕКС и содржината на пакувањето
ФЕНТАНИЛ Торекс е бистар, безбоен, раствор за инјектирање.

Растворот е спакуван во безбојни стаклени ампули, кои содржат 10 ml раствор (во пакување по 5).

7. НОСИТЕЛ НА МАРКЕТИНГ АВТОРИЗАЦИЈАТА
ПРОВИДЕНС д.о.о. Загреб, Претставништво во Македонија
Ул. Козара 13 А-2, 1000 Скопје, Р. Македонија

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16,
1010 Виена,
Австрија

9. ДАТУМ НА ПРВАТА И ПОСЛЕДНАТА КОРЕКЦИЈА НА УПАТСТВОТО
март, 2007
јули, 2012

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ