

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува лекот Фентанил Лек и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот Фентанил Лек
3. Како да го употребувате лекот Фентанил Лек
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Фентанил Лек

ФЕНТАНИЛ ЛЕК® /FENTANYL LEK® 25 µg/h трансдермален фластер
ФЕНТАНИЛ ЛЕК® /FENTANYL LEK® 50 µg/h трансдермален фластер
ФЕНТАНИЛ ЛЕК® /FENTANYL LEK® 75 µg/h трансдермален фластер
ФЕНТАНИЛ ЛЕК® /FENTANYL LEK® 100 µg/h трансдермален фластер

FENTANULUM

Активна супстанција: фентанил

Помошни супстанции: полиетилелен терефталат фолија, силиконизирана колофониум смола, хидрогенизирана, поли(2-етилхексил акрилат-ко-винил ацетат), рафинирано масло од соја, полиетилелен терефталат фолија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков б.б., Скопје, Р.Македонија

Име и адреса на производителот: Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Холцкирхен, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ФЕНТАНИЛ ЛЕК И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фентанил Лек 25 µg/h

Еден трансдермален фластер содржи 5,78 mg фентанил (брзина на ослободување 25 микрограми/час; апсорбциска површина 10,5 cm²)

Фентанил Лек 50 µg/h

Еден трансдермален фластер содржи 11,56 mg фентанил (брзина на ослободување 50 микрограми/час ; апсорбциска површина 21 cm²)

Фентанил Лек 75 µg/h

Еден трансдермален фластер содржи 17.34 mg фентанил (брзина на ослободување 75 микрограми/час ; апсорбциска површина 31,5 cm²)

Фентанил Лек 100 µg/h

Еден трансдермален фластер содржи 23.12 mg фентанил (брзина на ослободување 100 микрограми/час ; апсорбциска површина 42 cm²)



Содржина на пакувањето:

1 трансдермален фластер Фентанил Лек 25 микрограми/час во заштитна ќесичка PE/Al/PE/хартиена фолија , 10 фластери во кутија

1 трансдермален фластер Фентанил Лек 50 микрограми/час во заштитна ќесичка PE/Al/PE/хартиена фолија , 10 фластери во кутија

1 трансдермален фластер Фентанил Лек 75 микрограми/час во заштитна ќесичка PE/Al/PE/хартиена фолија , 10 фластери во кутија

1 трансдермален фластер Фентанил Лек 100 микрограми/час во заштитна ќесичка PE/Al/PE/хартиена фолија , 10 фластери во кутија

Квадратниот трансдермален фластер Фентанил Лек се состои од самолеплив матрикс со активна материја (фентанил), горна заштитна фолија која служи како носач и силиконизирана заштитна фолија (која благодарејќи на прорезот лесно се отстранува пред употреба).

Зависно од количината на апсорбциската површина (10,5; 21; 31,5 или 42 cm²), секој час во кожата се ослободуваат 25, 50, 75 или 100 микрограми фентанил.

Кога се употребува лекот Фентанил Лек

Трансдермалниот фластер Фентанил Лек содржи фентанил. Фентанил припаѓа на групата опијатни аналгетици – лекови за сузбивање на болка со дејство на централниот нервен систем.

Фентанил Лек трансдермалниот фластер се користи за третман на јака хронична болка која може да се отстрани само со опијатни аналгетици, поради што овој лек може да се употребува само под надзор на доктор со искуство во лекување на болка.

Трансдермалниот фластер е фармацевтска форма за системска примена на фентанил, при што со еден фластер со константна брзина на ослободување се постигнуваат задоволителни серумски концентрации на фентанил во тек на 72 часа. Тоа всушност претставува трансдермален терапевтски систем (скратено TTS).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ФЕНТАНИЛ ЛЕК

Немојте да употребувате Фентанил Лек ако:

- сте преосетливи на фентанил, колофониум смола (хидрогенизирана), соја, кикирики или на другите помошни состојки
- имате акутна или постоперативна болка, поради неможноста за прилагодување на дозата во краток временски период и опасност од депресија на дишењето,
- имате сериозни оштетувања на функцијата на централниот нервен систем
- примате инхибитори на моноаминооксидаза (MAO) или ако сте примале инхибитори на MAO пред помалку од две недели.

Преосетливост (алергија) значи дека при земањето на лекот можат да се појават некои или сите од наведените симптоми: кожен исип, чешање на кожата, отекување на екстремитетите, отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото, поради што е отежнато голтањето или дишењето.

Примената во текот на породувањето (вклучувајќи и царски рез) е контраиндицирана поради можната депресија на дишењето на фетусот или новороденчето.



Безбедноста и ефикасноста на трансдермалните фластери Фентанил Лек кај деца не е утврдена, поради што нивната примена кај деца не се препорачува.

Бидете посебно внимателни со Фентанил Лек:

Трансдермалните фластери Фентанил Лек можат да се употребуваат само по препорака и под надзор на доктор со искуство во лекување на болка.

Трансдермалните фластери Фентанил Лек не смеат да се применуваат за лекување на акутна или постоперативна болка, поради неможноста за прилагодување на дозата во краток временски период и опасноста од појава на сериозна и по живот опасна депресија на дишењето (ослабено дишење).

Со оглед на тоа што опијатните аналгетици можат да предизвикаат тешка депресија на дишењето, Фентанил Лек треба со претпазливост и во мали дози да се применува кај пациентите кај кои постои ослабено дишење, кај болни кои имаат заболувања на белите дробови (пр. хроничен обструктивен бронхитис, бронхијална астма).

Ако во текот на терапијата со трансдермалните фластери Фентанил Лек дојде до ослабување на дишењето, фластерот треба веднаш да се отстрани, болниот да се држи буден и да се поттикнува да дише, се додека не му се пружи медицинска помош. Депресијата на дишењето (ослабено дишење) може да потрае или повторно да се јави и по отстранувањето на фластерот.

Зачестеноста на појавата на ослабено дишење се зголемува со зголемувањето на дозата, а можат да ја зголемат и лекови со дејство на централниот нервен систем. Болните со сериозни несакани дејства треба внимателно да се следат најмалку 24 часа по отстранувањето на фластерот.

Толеранција, психичка и/или физичка зависност можат да се развијат по зачестена примена на опијатни аналгетици, но е ретка кај болните со малигна болест. Поради тоа, посебна претпазливост е потребна кај пациентите зависници од дрога или алкохол, лекувањето треба да биде краткотрајно и под строг медицински надзор. Потребата од долготрајно клиничко лекување со аналгетици (лекови за отстранување на болка) треба редовно да се проверува.

Во текот на лекувањето со трансдермалните фластери Фентанил Лек немојте да земате никакви алкохолни пијалоци, бидејќи ефектите на алкохолот можат да се зголемат.

Фентанил Лек треба со претпазливост да се употребува кај болни со повреди на главата, болни со зголемен интракранијален притисок (зголемен притисок во главата), пореметувања во свеста, кома или со тумор во мозокот.

Фентанил Лек може да предизвика успорување на срцевата работа, поради што е потребна претпазливост кај болните со брадикардија (успорена срцева работа).

Заболувањата на црниот дроб можат да ја успорат елиминација на фентанил. Поради тоа, болните со пореметена функција на црниот дроб треба внимателно да се следат за знаци на токсичност од фентанил и по потреба да се намали дозата на лекот.

Ако трансдермалниот фластер на фентанил се примени кај пациент со пореметена функција на бубрезите, болниот треба внимателно да се следи за знаци за токсичност на фентанил и по потреба да се намали дозата на фентанил.

Местата на кожата на кои е применет трансдермалниот фластер Фентанил Лек не треба да се изложуваат директно на надворешни извори на топлина како што се загреани перници, електрични покривачи, греени водени кревети, грејалици, интензивно сончање, шишиња со топла вода, сауни или врели купки, бидејќи се зголемува концентрацијата на фентанил во крвта



Постарите, потхранетите или исцрпените пациенти треба внимателно да се следат за знаци на токсичност на фентанил и по потреба да се намали дозата на лекот.

Претпазливост е потребна и кај болни со миастенија гравис (автоимуно заболување).

Понекогаш, после близок физички контакт фластерот може да се залепи на кожата на друго лице. Во таков случај фластерот треба веднаш да се отстрани.

После ставањето или отстранувањето на фластерот, рацете треба да се измијат.

Ве молиме да се посоветуваат со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Употреба на трансдермалниот фластер Фентанил Лек со храна или со пијалок

Во текот на лекувањето со трансдермалниот фластер Фентанил Лек немојте да консумирате никакви алкохолни пијалоци, бидејќи ефектите на алкохолот можат да се зголемат.

Бременост

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.

Безбедната примена на фентанил во текот на бременоста не е утврдена, поради што трансдермалните фластери на фентанил во текот на бременоста не смеат да се користат, освен во случаите кога се неопходно потребни.

Долготрајната примена на фентанил во текот на бременоста може да предизвика апстиненцијални симптоми кај новороденчето.

Примената на фентанил во текот на породувањето (вклучувајќи и царски рез) е контраиндицирана.

Доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.

Фентанил се излучува во мајчиното млеко, поради што кај доенчето може да предизвика седација и/или отежнато дишење. Мајките не смеат да дојат барем 72 часа од последната примена на трансдермалниот фластер на фентанил.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Фентанил може силно да влијае на способноста за управување со моторно возило и машини. Поради тоа, болниот треба да се предупреди да не управува со моторно возило и машини во текот на примената на трансдермалниот фластер фентанил.

Употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови):

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

При истовремена употреба на фентанил со други лекови кои влијаат на функцијата на централниот нервен систем, како што се опиоиди, седативи, хипнотици, општи анестетици, мускулни релаксанти, антипсихотици,



анксиолитици, седативни антихистаминици или алкохолни пијалоци, може да се зголеми седативниот ефект (поспаност).

Можна е појава на хиповентилација (ослабено дишење), хипотензија (низок крвен притисок) и длабока седација (поспаност) или кома.

При истовремена употреба на било кој од овие лекови со трансдермалниот фластер фентанил, болниот треба внимателно да се следи, а докторот дозата на едниот или на двата лека ќе ја намали.

Фентанил е лек кој брзо и опсежно се метаболизира со помош на ензимот CYP3A4. При истовремена примена на лекови кои го успоруваат овој метаболен пат, како што се ритонавир, итраконазол, кетоназол и некои макролидни антибиотици, може да се зголеми плазматското ниво на фентанил, а со тоа и несаканите дејства на фентанил.

Истовремената примена на ритонавир (лек за терапија на вирусни болести и СИДА и еден од најјаките инхибитори на ензимот CYP3A4) и трансдермален фентанил, може да го зголеми плазматското ниво на фентанил, да го појача и продолжи неговиот терапевтски ефект, како и несаканите дејства и да предизвика сериозна депресија (ослабување) на дишењето. Во такви случаи докторот внимателно ќе го следи лекувањето на болниот.

Кај пациенти кои биле лекувани со MAO инхибитори во последните 14 дена пред почетокот на примената на петидин (опијатен аналгетик) регистрирани се по живот опасни интеракции со ефекти на централниот нервен систем, респираторниот и кардиоваскуларниот систем. Слични реакции се можни и при употреба на фентанил.

Истовремената употреба на фентанил со MAO инхибитори (пр. транилципромин) е контраиндицирана, како и употребата на фентанил кај пациенти кај кои прекилот на употребата на MAO инхибитори е пократок од две недели.

Иако пентазоцин или бупренорфин дејствуваат аналгетски, делумно се и антагонисти на некои ефекти на фентанил (пр. аналгезија), па кај зависниците од опиоиди можат да предизвикаат апстиненцијални симптоми (мачнина, повраќање, пролив и др.).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ФЕНТАНИЛ ЛЕК

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

Трансдермалниот фластер Фентанил Лек се применува на неоштетена кожа.

Дозирањето на трансдермалниот фластер Фентанил Лек е индивидуално, во зависност од јачината на болката и реакцијата на болниот на лекувањето, а дозата треба редовно повторно да се процени после секоја примена на лекот.

Докторот ќе Ви ја одреди дозата, согласно Вашата здравствена состојба и зависно од тоа дали земате други лекови.

Препорачаните дози служат само како насоки; дозирањето секогаш треба да се почне со најмалата доза и по потреба да се зголемува.

Трансдермалните фластери Фентанил Лек дејствуваат во период подолг од 72 часа. Брзината на ослободување на фентанил е 25, 50, 75 или 100 микрограми/час; на апсорбциона површина од 10, 5; 21; 31,5 односно 42 cm².

Одредување на почетната доза

Почетната доза се одредува врз основа на опијатните аналгетици кои болниот веќе ги земал, вклучувајќи го и степенот на неговата толеранција на опиоиди,



истовремената примена на други лекови, општата и клиничката состојба на болниот и јачината на болката.

Кај болните кои се уште не примале аналгетици, лекувањето со фентанил треба да се започне со најниската доза од 25 микрограми/час.

Преоѓање (конверзија) од терапија со други опијатни аналгетици на терапија со трансдермален фластер фентанил

При конверзија од перорални или парентерални опијатни аналгетици на трансдермален фластер Фентанил Лек, докторот почетната доза ќе ја пресмета на следниот начин:

1. ќе ја пресмета постоечката 24-часовна доза на опијатниот аналгетик
2. оваа доза ќе ја претвори во еквивалентски дози на перорален морфин според табелата број 1
Сите и.м. и перорални дози се сметаат за еквивалентни со аналгетскиот ефект на и.м. применетиот морфин во доза од 10 mg.
3. ќе ја одреди дозата на Фентанил Лек според табелата број 2.

Табела бр. 1: Еквивалентска јачина на опијатните аналгетици и морфин

Име на лекот	Еквивалентска доза (mg)	
	и.м.*	Перорална
Морфин	10	30 (при повторувано дозирање)** 60 (при поединечни и повремени дози)
Хидроморфин	1.5	7.5
Метадон	10	20
Оксикодон	15	30
Лефорфанол	2	4
Оксиморфон	1	10 (ректално)
Диаморфин	5	60
Петидин	75	-
Кодеин	130	200
Бупренорфин	0.3	0.8 (сублингвално)
Кетобемидон	10	30

*Се базира на испитувањата со еднократни дози во кои и.м. доза на секој од горе наведените лекови е споредувана со морфин како би се одредила еднаква ефикасност.

Пероралните дози се препорачани дози при преоѓање од парентерална на перорална употреба.

**Односот 3 : 1 помеѓу ефикасноста на интрамускулната и пероралната примена на морфин се базира на клиничките искуства кај пациенти со хронична болка.

Табела бр. 2: Препорачани дози на трансдермалниот фластер Фентанил Лек одредени врз база на 24-часовни перорални дози на морфин*

Перорална доза на морфин (mg/24 часа)	Доза на трансдермалниот фластер Фентанил Лек (микрограми/час)
<135	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300



*Во клиничките испитувања овие перорални дози на морфин се земени како основа за пресметување на дозите на трансдермалниот фластер фентанил. Можат да се користат и други шеми за пресметување кои се потврдени во клиничката пракса.

Почетната процена на максималниот аналгетски ефект на Фентанил Лек кај пациенти кои не примале опијатни аналгетици или кај пациенти кои веќе примале, е можна дури по 24 часа од примената на трансдермалниот фластер, поради спорото зголемување на нивото на фентанил во серумот.

При преоѓање од терапија со други опијатни аналгетици на терапија со трансдермален фластер на фентанил, уште 12 часа треба да се продолжи со претходното аналгетско лекување во пропишаната доза и постепено да се прекинува понатамошната терапија додека аналгетскиот ефект на фентанил не се стабилизира.

Титрирање на дозата и терапија на одржување

Трансдермалниот фластер Фентанил Лек треба да се менува на секои 72 часа.

Дозата на Фентанил Лек треба индивидуално да се титрира додека не се постигне саканиот ефект. Ако аналгетскиот ефект не е доволен, после 3 дена дозата на фентанил може да се зголеми за 25 микрограми/час. Дозата може постепено да се зголемува на секои 3 дена за по 25 микрограми/час, земајќи ги во предвид додатните потреби за аналгетици и јачината на болката кај пациентот.

Доколку се потребни поголеми дози од 100 микрограми/час, истовремено можат да се применат повеќе трансдермални фластери.

Ако е потребно (пр. појава на “пробојна” јака болка), заедно со фластерот Фентанил Лек може повремено да бидат потребни и додатни дози на аналгетик со брзо дејство.

Додатното или алтернативно аналгетско лекување е потребно кај дози на фентанил поголеми од 300 микрограми/час

Прекинување на примената на трансдермалниот фластер

Ако е потребно да се прекине употребата на трансдермалниот фластер Фентанил Лек замената со друг лек мора да биде постепена, почнувајќи со ниски дози и постепено зголемување на дозата. Ова е потребно поради спорото намалување на серумското ниво на фентанил по отстранувањето на трансдермалниот фластер.

Генерално, прекинувањето на лекувањето со опијатни аналгетици (лекови за отстранување на болката со дејство преку централниот нервен систем) мора да биде постепено, како би се избегнала појавата на апстиненцијални симптоми.

Ако имате впечаток дека ефектот на трансдермалниот фластер Фентанил Лек е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот доктор. Секогаш придржувајте се на упатствата на докторот и посветувајте се со него пред промената или прекинувањето на лекувањето.

Начин на употреба

Веднаш по вадењето од пакувањето и отстранувањето на заштитната фолија, Фентанил Лек трансдермалниот фластер се нанесува на кожа без влакна или на дел на кој се отстранети влакната (со ножици, не бричете ги) во полето на горниот дел на телото (гради, грб, горниот дел на раката).

Бидејќи трансдермалниот фластер е надворешно заштитен со водоотпорна покривна фолија, може да се носи и за време на туширање.



Креми, масла, лосиони или пудри не смеат да се нанесуваат на местото на кожата на која треба да се залепи фластерот заради заштита од оштетување на лепењето на фластерот.

1. Отворете ја кесичката непосредно пред употреба на фластерот.
2. Извадете го фластерот. Фластерот не смее да биде оштетен, разделен или исечен.
3. Отстранете го помалиот дел од прорезната заштитна фолија од задната страна на фластерот. Потоа, ставете го фластерот на избраното место на кожата и добро притиснете. Сега отстранете го остатокот од заштитната фолија. Избегнувајте било каков контакт со лепливиот дел.
4. Полека притиснете го фластерот на местото со дланката од вашата рака, околу 10-30 секунди. Погрижете се краевите на фластерот добро да се залепени.
5. Ве молиме измијте ги рацете потоа со чиста вода (без сапун).

Време на употреба

Трансдермалниот фластер треба да се смени после 72 часа. Доколу е потребно, во индивидуални случаи, трансдермалниот фластер не смее да се замени се додека не поминат најмалку 48 часа, бидејќи во спротивно може да се очекува зголемување на просечната концентрација на фентанил. Мора да се избере ново место на кожата за секоја употреба. Секој дел на кожата може повторно да се користи 7 дена по отстранување на фластерот.

Аналгетското дејство може да продолжи некое време откако трансдермалниот фластер е отстранет.

Ако има остатоци на кожата откако трансдермалниот фластер е отстранет, може да се отстранат со големо количество на вода и сапун, но никако со алкохол или други раствори-поради дејството на фластерот- тие може да пенетрираат во кожата.

Забелешка

Фластерот не смее да се сече, раздвојува или оштетува на било кој начин, поради неконтролираното ослободување на фентанил.

Забелешка за отстранување

При отстранување, искористениот фластер треба внимателно да се свитка на половина, со лепливите страни навнатре.

Ако сте земале поголема доза од Фентанил Лек отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од Домперидон Лек отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот доктор или фармацевт.

Не смеете да употребите повеќе трансдермални фластери отколку што Ви се пропишани.

Ако земете поголема количина отколку што Ви е пропишана, колку што е можно побрзо посетете го најблискиот доктор.

На докторот покажете му ја кутијата со преостанатите фластери.

Најважен знак за предозирање е ослабено дишење. Ако дишете преспоро или површно, трансдермалниот фластер треба веднаш да го отстраните и да го известите докторот.



Информации за докторот во случај на предозирање

Предозирањето со фентанил се манифестира со негови појако изразени фармаколошки ефекти од кои најсериозен е депресијата на дишењето (вклучувајќи Cheyne-Stokesovo дишење и/или цијаноза). Останатите симптоми на предозирање можат да бидат ступор, кома, хипотермија и/или ладна и леплива кожа, млитавост на скелетната мускулатура, брадикардија и хипотензија).

Симптомите на акутно труење се длабока седација, атаксија, миоза, грчеви, а најсериозен симптом е депресија на дишењето.

Лекување на предозирање

Трансдермалниот фластер Фентанил Лек треба веднаш да се отстрани и вербално или физички да се стимулира пациентот. Специфичниот антагонист на опиоиди налоксон, може да ја отстрани депресијата на дишењето. Препорачаната почетна доза на налоксон хлорид изнесува 0,4 - 2 mg аплициран интравенски. Ако е потребно, почетната доза може да се повтори на секои 2 до 3 минути или во инфузијата можат да се дадат 2 mg налоксон во 500 ml инфузионен раствор на 0,9% натриум хлорид или 5% раствор на декстроза (0,004 mg/ml). Фреквенцијата на употреба на налоксон во инфузија се одредува према претходните интравенски апликации и реакциите на болниот на лекувањето. Во колку налоксон хидрохлорид не може да се даде интравенски, може да се примени интрамускулно или субкутано. Интрамускулно применетиот налоксон дејствува подолго, но почетокот на дејството е нешто поспор отколку при интравенската примена.

Депресијата на дишењето настаната поради предозирање може да трае подолго отколку дејството на опиоидниот антагонист.

Прекинувањето на наркотичните ефекти може да предизвикаат појава на акутна болка и ослободување на катехоламини.

Зависно од степенот на депресијата на дишењето, во понатамошниот тек од лекувањето треба да се одржува проодноста на дишните патишта со помош на орофарингеален, ендотрахеален тубус или со давање на кислород. Треба да се одржува нормална телесна температура и внес на течности.

Хиповолемијата, која може да биде причина за сериозна и трајна хипотензија, се лекува со соодветен парентерален внес на течности.

Ефекти кога престанува третманот со Фентанил Лек

Доколку го прекинете или предвреме го завршите лекувањето со Фентанил Лек, болките можат повторно да се јават. Доколку сакате да го прекинете лекувањето поради појава на несакани дејства, Ве молиме да се посоветувате со Вашиот доктор.

Обично, прекинувањето на лекувањето со трансдермалниот фластер Фентанил Лек не предизвикува пропратни појави. Сепак, кај мал број болни кои подолго време употребувале фентанил, се појавиле несакани дејства како што се вознемиреност, страв, нервоза, несоница, треска и симптоми од страна на дигестивниот тракт. Ако по прекинувањето на лекувањето со трансдермалниот фластер Фентанил Лек се појави било кој од овие симптоми, Ве молиме да се обратите на својот доктор.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Фентанил Лек може да има несакани дејства.

Регистрираните несакани дејства на фентанил можат да бидат: многу чести (>1/10), чести (>1/100, <1/10), помалку чести (>1/1000, <1/100), ретки (>1/10000, <1/1000) и многу ретки (<1/10000), вклучувајќи и изолирани поединечни случаи.



Најсериозно несакано дејство на фентанилот е хиповентилацијата.

Пореметувања во нервниот систем

Многу чести: вртоглавица, главоболка

Помалку чести: тремор (треперење), парестезии(чувство на отрпнатост на рацете и нозете), пореметен говор

Многу ретки: атаксија (нарушена мускулна координација), не-епилептички миоклонички реакции (грчеви)

Психијатриски пореметувања

Многу чести: поспаност

Чести: седација, конфузија, депресија, анксиозност, нервоза, халуцинации, анорексија

Помалку чести: еуфорија, амнезија, несоница, агитација

Многу ретки: делузии, возбуденост, астенија, сексуални пореметувања, апситенцијални симптоми

Срцеви пореметувања

Помалку чести: тахикардија, брадикардија

Многу ретки: аритмии

Васкуларни пореметувања

Помалку чести: хипотензија, хипертензија

Ретки: вазодилатација

Пореметувања во респираторниот тракт, градниот кош и медијастинум

Помалку чести: диспнеа, хиповентилација

Многу ретки: депресија на дишењето, апнеја, хемоптиза, белодробна конгестија, фарингитис

Пореметувања во гастроинтестиналниот тракт

Многу чести: мачнина, повраќање, опстипација

Чести: ксеростомија (сува уста), диспепсија

Помалку чести: пролив

Ретки: икање

Многу ретки: болна флатуленција, илеус

Бубрежни пореметувања и пореметувања на уринарниот тракт

Помалку чести: задршка на мокрача

Многу ретки: цисталгија, олигурија

Пореметувања на кожата и поткожното ткиво

Многу чести: чешање, обилно потење

Помалку чести: исип, еритем (црвенило на кожата)

Многу ретки: цисталгија, олигурија

Исипот, еритемот и чешањето обично исчезнуваат во текот на 24 часа по одстранувањето на фластерот.

Офталмолошки пореметувања

Ретки: амблиопија (пореметување на видот)

Имуолошки пореметувања

Многу ретки: анафилактичка реакција, ларингоспазам

Општи пореметувања и пореметувања на местото на апликација

Чести: кожни реакции на местото на примена

Ретки: едеми, чувство на студенило

Многу ретки: цисталгија (болка во мочниот меур), олигурија(намалено излучување на урина)

Некои од овие несакани дејства можат да се припишат на основната болест или на другите терапевтски мерки.



Други несакани дејства

Толеранција, психичка или физичка зависност можат да се развијат при долготрајна употреба на фентанил.

Кај некои пациенти при преоѓањето од други опиоиди на трансдермален фластер или при нагло прекинување на лекувањето со фентанил можат да се јават апстиненцијални симптоми, како што се мачнина, повраќање, пролив или тремор. Многу ретко пречистеното масло од соја може да предизвика алергиски реакции.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ФЕНТАНИЛ ЛЕК

Лекот треба да се чува во оригинално пакување

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство