

## Navodilo za uporabo

**Fentanil Lek 12,5 mikrogramov/uro transdermalni obliži**  
**Fentanil Lek 25 mikrogramov/uro transdermalni obliži**  
**Fentanil Lek 50 mikrogramov/uro transdermalni obliži**  
**Fentanil Lek 100 mikrogramov/uro transdermalni obliži**

fentanil

### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Fentanil Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fentanil Lek
3. Kako uporabljati zdravilo Fentanil Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fentanil Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Fentanil Lek in za kaj ga uporabljamo**

Vaše zdravilo se imenuje Fentanil Lek.

Transdermalni obliži pomagajo lajšati hude in dolgotrajne bolečine:

- pri odraslih, ki potrebujejo neprekinjeno zdravljenje bolečine,
- pri otrocih, starih več kot 2 leti, ki že prejemajo opioidna zdravila in potrebujejo neprekinjeno zdravljenje bolečine.

Zdravilo Fentanil Lek vsebuje zdravilno učinkovino fentanil. Fentanil uvrščamo v skupino močnih protibolečinskih učinkovin, ki jih imenujemo opioidi.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fentanil Lek**

### **Ne uporabljajte zdravila Fentanil Lek**

- če ste alergični na fentanil, hidrogenirano kolofonijo, sojo, arašide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate bolečine, ki trajajo le krajše obdobje, npr. nenadna bolečina ali bolečina po kirurškem posegu,
- če imate težave z dihanjem (dihate počasneje ali šibkeje).

Ne uporabljajte tega zdravila, če karkoli od navedenega velja za vas ali vašega otroka. Če niste prepričani, se pred uporabo zdravila Fentanil Lek posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zdravilo Fentanil Lek ima lahko smrtno nevarne neželene učinke pri osebah, ki še ne uporabljajo redno predpisanih opioidnih zdravil.
- Zdravilo Fentanil Lek je lahko za otroke smrtno nevarno. To velja tudi za že uporabljene obliže. Ne pozabite, da je lepljiv obliž (neuporabljen ali uporabljen) lahko privlačen za otroka in, če se prilepi na otrokovo kožo ali ga otrok da v usta, lahko povzroči smrt.

### Prenos obliža na drugo osebo

Obliž je namenjen samo uporabi na koži bolnika, kateremu je zdravilo predpisal zdravnik. Znanih je nekaj primerov, ko se je obliž ob tesnem stiku ali pri souporabi postelje po nesreči prilepil na družinskega člana. Če se obliž prilepi na drugo osebo (predvsem na otroka), lahko pride do nenamernega vnosa zdravila in do resnih neželenih učinkov, kot so težave z dihanjem (počasno ali plitvo dihanje), ki lahko povzročijo smrt. V takem primeru je potrebno obliž takoj odstraniti s kože in poiskati medicinsko pomoč.

### Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Fentanil Lek

Če karkoli od spodaj navedenega velja za vas, to **povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu pred** uporabo tega zdravila, ker vas bo morda moral natančneje pregledati:

- če ste kadar koli imeli težave s pljuči ali dihanjem,
- če ste kadar koli imeli težave s srcem, jetri, ledvicami ali nizek krvni tlak,
- če ste kadar koli imeli možganski tumor,
- če ste kadar koli imeli vztrajne glavobole ali poškodbo glave,
- če ste starejši – lahko boste bolj občutljivi za učinke tega zdravila,
- če imate bolezen, imenovano miastenija gravis, pri kateri mišice postanejo šibke in se hitro utrudijo,
- če ste kadar koli zlorabljali ali bili odvisni od alkohola, zdravil na recept ali prepovedanih drog.

Če karkoli od naštetega velja za vas (ali niste prepričani), se pred uporabo zdravila Fentanil Lek posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Neželeni učinki in zdravilo Fentanil Lek

- Zdravilo Fentanil Lek lahko povzroči neobičajno zaspanost ter počasnejše ali plitvejšo dihanje. Zelo redko so zlasti pri ljudeh, ki še niso uporabljali močnih opioidnih protibolečinskih zdravil (kot je zdravilo Fentanil Lek ali morfin), te težave z dihanjem življenjsko nevarne ali celo smrtne. Če vi, vaš partner ali negovalec opazite, da je oseba, ki nosi obliž neobičajno zaspana ter počasneje ali bolj plitvo diha:
  - snemite obliž,
  - nemudoma pokličite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico,
  - oseba naj se čim več premika in govori.
- Če se vam med uporabo zdravila Fentanil Lek poviša telesna temperatura, to povejte svojemu zdravniku, saj se lahko poveča količina zdravila, ki prehaja skozi vašo kožo.
- Zdravilo Fentanil Lek lahko povzroči zaprtje. Zdravnika ali farmacevta vprašajte za nasvet, kako preprečiti ali lajšati zaprtje.
- Pri ponavljajoči, dolgotrajni uporabi lahko postane obliž manj učinkovit (postanete lahko »tolerantni« na obliž) ali postanete od njega odvisni. Za celoten seznam možnih neželenih učinkov glejte poglavje 4.

Med uporabo, obliža ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote, kot so grelne blazine, električne odeje, termoforji, ogrevane vodne postelje, toplotne luči ali luči za umetno porjavitev. Ne izpostavljajte se sončenju, dolgotrajnim vročim kopelim ali savnam in ne uporabljajte vročih termalnih masažnih bazenov. To lahko zveča količino zdravila, ki se sprošča skozi obliž.

## **Druga zdravila in zdravilo Fentanil Lek**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki jih kupite brez recepta ali zdravila rastlinskega izvora. Tudi farmacevtu morate povedati, da uporabljate zdravilo Fentanil Lek, če boste v lekarni kupili katero koli zdravilo.

Zdravnik ve, katera zdravila so varna za sočasno uporabo z zdravilom Fentanil Lek. Če jemljete katero od spodaj naštetih zdravil ali ste katero od njih prenehali jemati, vas bodo morda morali skrbno spremljati, ker lahko vplivajo na jakost zdravila Fentanil Lek, ki jo potrebujete.

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- druga zdravila za lajšanje bolečine, kot so druga opioidna protibolečinska zdravila (buprenorfin, nalbufin ali pentazocin);
- zdravila za zdravljenje težav s spanjem (temazepam, zaleplon ali zolpidem);
- zdravila, ki se uporabljajo za pomiritev (pomirjevala, kot so alprazolam, klonazepam, diazepam, hidroksizin ali lorazepam) in zdravila za zdravljenje duševnih motenj (antipsihotiki, kot so aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon ali fenotiazin);
- zdravila za sproščanje mišic (kot sta ciklobenzaprin ali diazepam);
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije, imenovana SSRI (zaviralci ponovnega privzema serotonina) ali SNRI (zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina) (kot so citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin ali venlafaksin) – več informacij najdete spodaj;
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni, imenovana zaviralci MAO (kot so izokarboksazid, fenelzin, selegilin ali tranilcipromin). Zdravila Fentanil Lek ne smete jemati še 14 dni po prenehanju jemanja teh zdravil – več informacij najdete spodaj;
- nekatere antihistaminike, še posebej tiste, ki vas uspavajo (kot so klorfeniramin, klemastin, ciproheptadin, difenhidramin ali hidroksizin);
- nekatere antibiotike za zdravljenje okužb (kot sta eritromicin ali klaritromicin);
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (kot so itrakonazol, ketokonazol, flukonazol ali vorikonazol);
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (kot je ritonavir);
- zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa (kot so amjodaron, diltiazem ali verapamil);
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (kot je rifampicin);
- nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (kot so karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin);
- nekatera zdravila za zdravljenje slabosti (navzee) ali slabosti zaradi vožnje (kot so fenotiazini);
- nekatera zdravila za zdravljenje zgage ali razjed (kot je cimetidin);
- nekatera zdravila za zdravljenje angine pectoris (bolečina v prsnem košu) ali visokega krvnega tlaka (kot je nikardipin);
- nekatera zdravila za zdravljenje krvnega raka (kot je idelalizib).

## **Zdravilo Fentanil Lek skupaj z antidepresivi**

Tveganje za pojav neželenih učinkov se poveča, če jemljete zdravila, kot so nekateri antidepresivi. Zaradi možnega medsebojnega delovanja zdravila Fentanil Lek in temi zdravili lahko pri vas pride do sprememb duševnega stanja, kot so vznemirjenost, videnje, čutenje, slišanje ali vonjanje stvari, ki jih ni (halucinacije) in drugih učinkov, kot so sprememba krvnega tlaka, hiter srčni utrip, visoka telesna temperatura, pretirane refleksne reakcije, pomanjkanje koordinacije, okorelost mišic, slabost, bruhanje in driska.

**Sočasna uporaba z zaviralci centralnega živčnega sistema (CŽS), vključno z benzodiazepini, alkoholom in nekaterimi narkotiki**

Zdravniku povejte, če jemljete druga zdravila, ki upočasnjujejo delovanje centralnega živčnega sistema (zaviralci CŽS). Zaviralci CŽS so na primer zdravila zaradi katerih ste zaspani, zdravila, ki zmanjšajo vznemirjenost ali zavedanje (glejte tudi Druga zdravila in zdravilo Fentanil Lek). Tudi alkohol in nekateri narkotiki zavirajo delovanje CŽS. Jemanje teh zdravil sočasno z zdravilom Fentanil Lek lahko povzroči hudo zaspanost, zmanjša zavedanje, povzroči težave z dihanjem (počasnejše ali bolj plitko dihanje), komo in smrt. Zaradi navedenih dejstev se o možnosti sočasne uporabe teh zdravil razmislite le kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

Če vam zdravnik predpiše zdravilo Fentanil Lek sočasno s pomirjevalom, mora zdravnik predpisati odmerke in trajanje sočasnega zdravljenja. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila za odmerjanje zdravil. Koristno je, da o zgoraj opisanih znakih in simptomih seznanite tudi prijatelje ali sorodnike. Če občutite opisane simptome, se posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Fentanil Lek ne pijte alkohola, razen če ste se pred tem pogovorili z zdravnikom.

**Operativni posegi**

Če menite, da boste prejeli anestetik, povejte svojemu zdravniku ali zobozdravniku, da uporabljate zdravilo Fentanil Lek.

**Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Zdravila Fentanil Lek ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če ste se o tem pogovorili z zdravnikom.

Zdravila Fentanil Lek ne smete uporabljati med porodom, saj lahko vpliva na dihanje novorojenčka.

Zdravila Fentanil Lek ne smete uporabljati med dojenjem. Dojiti ne smete še 3 dni po odstranitvi obliža. Zdravilo namreč lahko prehaja v materino mleko.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Fentanil Lek lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Če se to zgodi, ne vozite ali uporabljajte orodij ali strojev. Ne vozite, dokler uporabljate to zdravilo in ne veste, kako vpliva na vas.

Če niste prepričani ali je med uporabo tega zdravila varno voziti, se o tem pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

**Zdravilo Fentanil Lek vsebuje sojino olje**

Če ste alergični na arašide ali sojo, tega zdravila ne uporabljajte.

**3. Kako uporabljati zdravilo Fentanil Lek transdermalni obliži**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo na osnovi ocene vaše bolečine, splošnega zdravstvenega stanja in dosedanjega protibolečinskega zdravljenja predpisal za vas najprimernejšo jakost zdravila Fentanil Lek.

### Uporaba in zamenjava obližev

- V vsakem obližu je dovolj zdravila, da zadostuje za **3 dni (72 ur)**.
- Obliž morate zamenjati vsak tretji dan, razen če vam zdravnik ne naroči drugače.
- **Pred** namestitvijo novega obliža vedno odstranite starega.
- Obliž vedno zamenjajte ob **istem času** vsake 3 dni (72 ur).
- Če uporabljate več kot en obliž, vse obliže zamenjajte ob istem času.
- Zapišite si dan, datum in čas, ko ste si obliž namestili, da boste vedeli, kdaj morate obliž zamenjati.
- Spodnja preglednica vam prikazuje na kateri dan v tednu morate obliž zamenjati:

| Obliž si nalepite v | Obliž zamenjajte v |
|---------------------|--------------------|
| ponedeljek          | četrtek            |
| torek               | petek              |
| sreda               | sobota             |
| četrtek             | nedelja            |
| petek               | ponedeljek         |
| sobota              | torek              |
| nedelja             | sreda              |

### Kam namestiti obliž

#### Odrasli

- Obliž nalepite na ravno površino zgornjega dela telesa ali rame (ne preko sklepa).

#### Otroci

- Otrokom obliž vedno nalepite na zgornji del hrbta tako, da ga ne morejo doseči ali odlepiti.
- Vsake toliko časa preverite, da obliž ostane dobro prilepljen na kožo.
- Pomembno je, da vaš otrok obliža ne odstrani in ga da v usta, saj bi to lahko bilo življenjsko nevarno ali celo smrtno.
- Otroke je treba zelo pozorno spremljati 48 ur po:
  - prvi namestitvi obliža,
  - namestitvi obliža z večjim odmerkom.
- Lahko traja nekaj časa, preden začne obliž v celoti delovati. Zato bo vaš otrok morda potreboval dodatna protibolečinska zdravila, dokler obliž ne začne delovati v celoti. Zdravnik vam bo svetoval glede tega.

#### Odrasli in otroci:

#### Obliža ne namestite na:

- isto mesto dvakrat zaporedoma,
- območja, ki jih zelo veliko premikate (sklepi), razdraženo kožo ali kožo z vrezninami,
- zelo poraščeno kožo. Če so na koži dlake, jih ne brijte (britje draži kožo). Namesto tega dlake postrizite s škarjami čim bližje koži.

### Nameščanje obliža

#### 1. korak: Priprava kože

- Poskrbite, da je pred namestitvijo obliža vaša koža popolnoma suha, čista in hladna.
- Če morate kožo umiti, uporabite hladno vodo.

- Pred namestitvijo obliža ne uporabljajte mil ali drugih čistilnih sredstev, krem, losijonov, olj ali smukca.
- Obliža si ne namestite takoj po vroči kopeli ali tušu.

## 2. korak: Odprite vrečice

- Vsak obliž je zavarjen v svojo vrečico.
- Pretrgajte vrečico pri zarezi.
- Previdno po celotni dolžini odtrgajte rob vrečice.
- Primite obe strani odprte vrečice in potegnite narazen.
- Obliž vzemite iz vrečice in ga takoj uporabite.
- Prazno vrečico shranite in jo uporabite kasneje, da zavržete uporabljen obliž.
- Vsak obliž uporabite le enkrat.
- Obliža ne vzemite iz vrečice, dokler niste pripravljeni, da ga boste uporabili.
- Obliž je treba pred uporabo pregledati glede morebitne poškodbe.
- Obliža ne uporabite, če je razpolovljen, razrezan ali kakor koli drugače poškodovan.
- Obliža ne smete nikoli razpoloviti ali razrezati.

## 3. korak: Odstranite zaščitno folijo in pritisnite

- Poskrbite, da bo obliž nameščen pod ohlapnimi oblačili in ne pod tesnim ali elastičnim trakom.
- Previdno odlepите polovico plastične zaščitne plasti v smeri od središča obliža. Izogibajte se dotikanju lepljive strani obliža.
- To lepljivo stran obliža pritisnite na kožo.
- Odstranite drugi del zaščitne plasti obliža in celoten obliž z dlanjo pritisnite na kožo.
- Držite vsaj 30 sekund. Prepričajte se, da se je obliž dobro prilepil na kožo, zlasti na robovih.

## 4. korak: Obliž zavržite

- Takoj, ko obliž odstranite, ga prepognite na pol, z lepljivo stranjo obrnjeno navznoter.
- Uporabljene obliže dajte nazaj v originalno vrečico in jo odstranite tako, kot vam je naročil farmacevt.
- Tudi uporabljeni obliži vsebujejo nekaj zdravila, ki lahko škoduje otrokom, in lahko povzročijo tudi smrt. Zato uporabljene obliže shranjujte nedosegljivo otrokom.

## 5. korak: Umivanje

- Po prijemanju obliža si roke vedno umijte s čisto vodo.

## Več o uporabi transdermalnih obližev Fentanil Lek

### Vsakodnevne aktivnosti med uporabo obliža

- Obliži so odporni na vodo.
- Med uporabo obliža se lahko tuširate ali kopate, vendar samega obliža ne drgnite.
- Če se vaš zdravnik strinja, lahko med uporabo obliža tudi telovadite ali se ukvarjate s športnimi dejavnostmi.
- Med uporabo obliža lahko tudi plavate, vendar:
  - ne uporabljajte vročih termalnih in masažnih bazenov,
  - obliža ne prekrijte s tesnimi ali elastičnimi trakovi.
- Obliža med nošenjem ne izpostavljajte neposrednim virom toplote, kot so grelne blazine, električne odeje, termoforji, ogrevane vodne postelje, toplotne luči in luči za umetno porjavitev, sončenje, podaljšane vodne kopeli ali savne. To lahko zveča količino zdravila, ki se sprosti iz obliža.

### Kako hitro bodo obliži delovali?

- Da začne vaš prvi obliž v celoti delovati, lahko traja nekaj časa.
- Vaš zdravnik vam utegne dati še dodatna protibolečinska zdravila za prvi dan ali dva.
- Potem bi obliž moral odpravljati bolečino nepretrgano in boste lahko prenehali jemati druga protibolečinska zdravila. Kljub temu vam bo zdravnik morda od časa do časa predpisal dodatna protibolečinska zdravila.

#### **Kako dolgo boste uporabljali obliže?**

- Obliži zdravila Fentanil Lek se uporabljajo za dolgotrajno bolečino. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo lahko pričakujete, da boste uporabljali obliže.

#### **Če se bolečina poslabša**

- Če se med uporabo obliža bolečina poslabša, zdravnik lahko poskusi z večjo jakostjo obliža ali pa vam predpiše dodatna protibolečinska zdravila (ali oboje).
- Če povečevanje jakosti obliža ne pomaga, se bo zdravnik morda odločil, da prenehate z uporabo obližev.

#### **Če ste uporabili preveč obližev ali napačno jakost obliža**

Če ste prilepili preveč obližev ali ste uporabili napačno jakost obliža, jih odstranite in takoj obvestite zdravnika.

Znaki prevelikega odmerjanja so težko ali plitvo dihanje, utrujenost, huda zaspanost, nezmožnost jasnega razmišljanja, normalne hoje ali govora in občutek omedlevice, omotičnosti ali zmedenosti.

#### **Če ste pozabili zamenjati obliž**

- Če ste pozabili zamenjati obliž, ga zamenjajte takoj, ko se spomnite in si zabeležite dan in čas. Obliž ponovno zamenjajte po **3 dneh (72 urah)** kot običajno.
- Če ste pri zamenjavi obliža zelo pozni, obvestite zdravnika, ker boste morda potrebovali dodatna protibolečinska zdravila, vendar si dodatnega obliža ne namestite.

#### **Če se vam obliž odlepi**

- Če se vam obliž odlepi, preden je čas za zamenjavo, si takoj namestite novega in zabeležite dan in čas. Uporabite nov predel kože:
  - zgornji del telesa ali rame,
  - zgornji del hrbta vašega otroka.
- Obvestite svojega zdravnika in obliž ponovno zamenjajte po **3 dneh (72 urah)** ali kot vam je naročil vaš zdravnik.
- Če se vam obliži vedno znova odlepijo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### **Če želite prenehati uporabljati obliže**

- Pogovorite se s svojim zdravnikom, preden prenehate uporabljati te obliže.
- Če ste obliže uporabljali že dalj časa, se je vaše telo lahko navadilo nanje. Če jih boste nenadoma prenehali uporabljati, se boste morda počutili slabo.
- Če obliže prenehate uporabljati, jih ne začnite ponovno uporabljati ne da bi se pred tem najprej posvetovali z vašim zdravnikom. Morda boste pri ponovni uporabi potrebovali drugačno jakost.

Če imate kakršna koli vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če vi ali vaš partner ali negovalec pri osebi, ki ima nameščen obliž, opazite karkoli od spodaj navedenega, obliž odstranite in nemudoma pokličite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Morda bo potrebna nujna zdravniška pomoč.**

- Občutek neobičajne zaspanosti, počasnejše ali bolj plitvo dihanje od običajnega. Upoštevajte naslednji nasvet. Bolnik, ki je uporabljal obliž naj se ves čas premika in čimveč govori. Zelo redko so lahko te težave z dihanjem življenjsko nevarne ali celo smrtne, še posebej pri bolnikih, ki še niso uporabljali močnih opioidnih protibolečinskih zdravil (kot je zdravilo Fentanil Lek ali morfin) (občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- Nenadno otekanje obraza ali žrela, hudo draženje, pordelost ali mehurji na koži. To so lahko znaki hude alergijske reakcije (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).
- Napadi krčev (epileptični krči) (občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- Zmanjšana stopnja zavesti ali izguba zavesti (občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

**Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih**

**Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- slabost (navzea), bruhanje, zaprtje,
- zaspanost (somnia),
- omotica,
- glavobol.

**Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- alergijska reakcija,
- izguba apetita,
- težave s spanjem,
- depresija,
- občutek vznemirjenosti ali zmedenosti,
- videnje, čutenje, slišanje ali vonjanje stvari, ki jih ni (halucinacije),
- tresenje ali mišični krči,
- nenavaden občutek na koži kot je mravljinčenje ali zbadanje (parestezija),
- občutek vrtenja (vrtoglavica),
- hiter ali nenormalen srčni utrip (palpitacije, tahikardija),
- visok krvni tlak,
- zadihanost (dispneja),
- driska,
- suha usta,
- bolečine v trebuhu ali prebavne motnje,
- čezmerno potenje,
- srbenje, kožni izpuščaj ali pordela koža,
- nezmožnost uriniranja ali popolnega izpraznenja sečnega mehurja,
- občutek hude utrujenosti, šibkost ali splošno slabo počutje,
- občutek mraza,
- otečene dlani, gležnji ali stopala (periferni edem).



**Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- občutek razdraženosti ali dezorientiranosti,
- občutek pretirane sreče (evforija),
- zmanjšana občutljivost na dražljaje, zlasti v koži (hipestezija),
- izguba spomina,
- zamegljen vid,
- počasnejše bitje srca (bradikardija) ali nizek krvni tlak,
- modro obarvanje kože zaradi pomanjkanja kisika v krvi (cianoza),
- zapora črevesja (ileus),
- srbenje kože (ekcem), alergijske reakcije ali druge bolezni kože na mestu, kjer je nameščen obliž,
- gripi podobni simptomi,
- občutek spreminjanja telesne temperature,
- zvišana telesna temperatura,
- trzanje mišic,
- težave z vzpostavitvijo in ohranjanjem erekcije (impotenca) ali težave pri spolnosti.

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- zožanje zenic (mioza),
- občasna zaustavitev dihanja (apneja).

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- pomanjkanje moških spolnih hormonov (pomanjkanje androgenov),
- delirij (lahko vključuje kombinacijo naslednjih simptomov: tesnoba z motoričnim nemirom (agitacija), nemir, dezorientiranost, zmedenost, strah, vidno ali slušno zaznavanje objektov, ki v resnici niso prisotni, motnje spanja in nočne more).

Morda boste opazili izpuščaje, rdečico ali rahlo srbenje kože na mestu, kjer je nameščen obliž. To je običajno blago in izzveni, ko odstranite obliž. Če ne izgine ali če obliž močno razdraži kožo, se posvetujte z zdravnikom.

Pri dolgotrajni uporabi lahko postane to zdravilo manj učinkovito (postanete lahko »tolerantni« na obliž) ali postanete od njega odvisni.

Če boste prešli z drugega protibolečinskega zdravila na zdravilo Fentanil Lek ali če nenadoma prenehate uporabljati zdravilo Fentanil Lek, boste morda opazili odtegnitvene učinke zdravila, kot so slabost, bruhanje, driska, občutek tesnobe in drgetanje. Če opazite katerega koli izmed teh učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Pri novorojencih žensk, ki so se med nosečnostjo dolgo časa zdravile z zdravilom Fentanil Lek, so poročali o odtegnitvenih učinkih.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Fentanil Lek

Vse obliže (uporabljene in neuporabljene) shranjujte nedosegljive otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Uporabljen ali neuporabljen obliž, ki se po nesreči prilepi na drugo osebo, predvsem na otroka, je lahko smrtno nevaren.

Uporabljene obliže morate prepogniti na pol in tesno stisniti z lepljivima stranema skupaj. Nato jih morate dati v njihovo originalno vrečico in jih hraniti nedosegljivo drugim ljudem, predvsem otrokom, dokler jih ne boste na varen način zavrgli.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Fentanil Lek

- Zdravilna učinkovina je fentanil.

En transdermalni obliž z aktivno površino 5,25 cm<sup>2</sup> vsebuje 2,89 mg fentanila (kar ustreza hitrosti sproščanja 12,5 mikrogramov fentanila na uro).

En transdermalni obliž z aktivno površino 10,5 cm<sup>2</sup> vsebuje 5,78 mg mg fentanila (kar ustreza hitrosti sproščanja 25 mikrogramov fentanila na uro).

En transdermalni obliž z aktivno površino 21 cm<sup>2</sup> vsebuje 11,56 mg fentanila (kar ustreza hitrosti sproščanja 50 mikrogramov fentanila na uro).

En transdermalni obliž z aktivno površino 42 cm<sup>2</sup> vsebuje 23,12 mg fentanila (kar ustreza hitrosti sproščanja 100 mikrogramov fentanila na uro).

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

zaščitna plast (ki jo je treba pred namestitvijo obliža na kožo odstraniti):

- silikonizirana folija iz poli(etilen tereftalata),

samolepljiva ogrodna plast:

- hidrogenirana kolofonija,
- poli(2-etilheksil akrilat-kovinilacetat),
- rafinirano sojino olje,

za vodo nepropustna zaščitna plast:

- folija iz poli(etilen tereftalata),
- črnilo za tiskanje.

### Izgled zdravila Fentanil Lek in vsebina pakiranja

Zdravilo Fentanil Lek je prozoren, zaobljen, podolgovat transdermalni obliž z adhezivno membrano in pokrit z zaščitno plastjo (ki se jo odstrani pred uporabo obliža), in ki omogoča nalepljanje na kožo.

Zdravilo Fentanil Lek transdermalni obliži je na voljo v škatlah po 3, 5, 7, 10, 14, 16 in 20 transdermalnih obližev.

Bolnišnično pakiranje s 5 transdermalnimi obliži.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

#### **Izdelovalec**

HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Nemčija

#### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|             |   |
|-------------|---|
| Avstrija:   | Fentanyl "Hexal" 12 µg/h - transdermales Matrixpflaster<br>Fentanyl "Hexal" 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster<br>Fentanyl "Hexal" 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster<br>Fentanyl "Hexal" 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster<br>Fentanyl "Hexal" 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster  |
| Belgija:    | FENTANYL MATRIX SANDOZ 12,5 µG/H, PLEISTERS VOOR<br>TRANSDERMAAL GEBRUIK<br>FENTANYL MATRIX SANDOZ 25 µG/H, PLEISTERS VOOR<br>TRANSDERMAAL GEBRUIK<br>FENTANYL MATRIX SANDOZ 50 µG/H, PLEISTERS VOOR<br>TRANSDERMAAL GEBRUIK<br>FENTANYL MATRIX SANDOZ 75 µG/H, PLEISTERS VOOR<br>TRANSDERMAAL GEBRUIK<br>FENTANYL MATRIX SANDOZ 100 µG/H, PLEISTERS VOOR<br>TRANSDERMAAL GEBRUIK |
| Češka :     | FENTALIS 12.5 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST<br>FENTALIS 25 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST<br>FENTALIS 50 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST<br>FENTALIS 75 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST<br>FENTALIS 100 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST   |
| Nemčija:    | Fentamedica Matrix 12,5 µg/h<br>Fentamedica Matrix 25 µg/h<br>Fentamedica Matrix 50 µg/h<br>Fentamedica Matrix 75 µg/h<br>Fentamedica Matrix 100 µg/h   |
| Italija:    | FENTICER 25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI<br>FENTICER 50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI<br>FENTICER 75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI<br>FENTICER 100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI   |
| Luksemburg: | Fentanyl Matrix Sandoz 12,5 µG/H<br>Fentanyl Matrix Sandoz 25 µG/H<br>Fentanyl Matrix Sandoz 50 µG/H<br>Fentanyl Matrix Sandoz 75 µG/H<br>Fentanyl Matrix Sandoz 100 µG/H   |

|                      |  |
|----------------------|--|
| Nizozemska:          | FENTANYL SANDOZ MATRIX 12 µG/UUR<br>FENTANYL SANDOZ MATRIX 25 µG/UUR<br>FENTANYL SANDOZ MATRIX 50 µG/UUR<br>FENTANYL SANDOZ MATRIX 75 µG/UUR<br>FENTANYL SANDOZ MATRIX 100 µG/UUR  |
| Poljska:             | FENTA MX 25<br>FENTA MX 50<br>FENTA MX 75<br>FENTA MX 100  |
| Portugalska:         | FENTANILO SANDOZ 12,5 µG/H SISTEMA TRANSDÉRMICO<br>FENTANILO SANDOZ 25 µG/H SISTEMA TRANSDÉRMICO<br>FENTANILO SANDOZ 50 µG/H SISTEMA TRANSDÉRMICO<br>FENTANILO SANDOZ 75 µG/H SISTEMA TRANSDÉRMICO<br>FENTANILO SANDOZ 100 µG/H SISTEMA TRANSDÉRMICO   |
| Slovenija:           | Fentanil Lek 12,5 mikrogramov/uro transdermalni obliži<br>Fentanil Lek 25 mikrogramov/uro transdermalni obliži<br>Fentanil Lek 50 mikrogramov/uro transdermalni obliži<br>Fentanil Lek 100 mikrogramov/uro transdermalni obliži  |
| Slovaška:            | FENTANYL SANDOZ 25 µG/H MATRIX TRANSDERMÁLNA NÁPLAST<br>FENTANYL SANDOZ 50 µG/H MATRIX TRANSDERMÁLNA NÁPLAST<br>FENTANYL SANDOZ 75 µG/H MATRIX TRANSDERMÁLNA NÁPLAST<br>FENTANYL SANDOZ 100 µG/H MATRIX TRANSDERMÁLNA NÁPLAST  |
| Španija:             | FENTANILO MATRIX SANDOZ 12,5 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG<br>FENTANILO MATRIX SANDOZ 25 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG<br>FENTANILO MATRIX SANDOZ 50 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG<br>FENTANILO MATRIX SANDOZ 75 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG<br>FENTANILO MATRIX SANDOZ 100 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG |
| Združeno Kraljestvo: | YEMEX 12 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH<br>YEMEX 25 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH<br>YEMEX 50 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH<br>YEMEX 75 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH<br>YEMEX 100 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH   |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 5. 2019.**