

NAVODILO ZA UPORABO

Opiodur 25 mikrogramov/uro transdermalni obliži
Opiodur 50 mikrogramov/uro transdermalni obliži
Opiodur 75 mikrogramov/uro transdermalni obliži
Opiodur 100 mikrogramov/uro transdermalni obliži
fentanil

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO OPIODUR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Opiodur spada v skupino močnih protibolečinskih zdravil, ki jih imenujemo opioidi. Zdravilna učinkovina fentanil se iz transdermalnega obliža počasi sprošča skozi kožo in prehaja v telo.

Zdravilo Opiodur se uporablja za zdravljenje hude, dolgotrajne bolečine, ki jo lahko ustrezno zdravimo samo z močnimi protibolečinskimi zdravili (opioidi).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO OPIODUR

Ne uporabljajte zdravila Opiodur

- če ste alergični (preobčutljivi) na fentanil ali katerikoli sestavino zdravila Opiodur,
- za lajšanje bolečine, ki bo trajala krajši čas (npr. po operaciji),
- če imate hude motnje v delovanju osrednjega živčnega sistema, npr. poškodbo možganov.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Opiodur

OPOZORILO:

Opiodur je zdravilo, ki je lahko življenjsko nevarno za otroke.

To velja tudi za že uporabljene transdermalne obliže.

Zavedati se morate, da je že sama oblika tega zdravila lahko vabljliva za otroka.

Zdravilo Opiodur ima lahko življenjsko nevarne neželene učinke pri osebah, ki predpisanih opioidnih zdravil ne uporabljajo redno.

Pred začetkom uporabe zdravila Opiodur morate zdravnika obvestiti, če imate katero od spodaj navedenih bolezni, saj je lahko v teh primerih tveganje za neželene učinke večje in vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek fentanila:

- astma, težave z dihanjem ali boleznimi pljuč,
- počasno nepravilno bitje srca (bradiaritmije),
- nizek krvni tlak,

- motnje v delovanju jeter,
- motnje v delovanju ledvic,
- če ste kadarkoli imeli poškodbo glave ali možgansko bolezen (npr. tumor) ali pa znake povečanega intrakranialnega tlaka (npr. glavobol, motnje vida), spremembe v stanju zavesti, izgubo zavesti ali ste kdaj bili v komi,
- če imate bolezen, ki povzroča utrujenost in mišično oslabelost (miastenija gravis).

Če se vam v času zdravljenja zviša telesna temperatura, obvestite svojega zdravnika, saj bi to lahko povzročilo prehajanje prevelikih količin zdravila skozi kožo. Iz istega razloga se morate izogibati izpostavljanju obliža na koži neposredni toploti, kot na primer električnim odejam, termoforjem, savni, solariju ali vročim kopelim. Dovoljeno je, da ste izpostavljeni soncu, vendar morate v vročih poletnih dneh obliž prekriti s kosom oblačila.

Če boste zdravilo Opiodur uporabljali dlje časa, se lahko razvije toleranca in s tem se zmanjša učinek zdravila na lajšanje bolečine, razvijeta pa se lahko tudi fizična in psihična odvisnost, čeprav se med zdravljenjem bolečine zaradi raka to redko zgodi.

Če ste starejši ali ste v zelo slabem fizičnem stanju (kahektični), vas bo zdravnik bolj natančno spremljal, saj vam bo morda moral predpisati manjši odmerek zdravila.

Obližev ne smete rezati na manjše dele, saj kakovost, učinkovitost in varnost razrezanih obližev ni zagotovljena.

Otroci

Zdravila Opiodur ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 2 let, saj so izkušnje z uporabo zdravila pri tej starostni skupini otrok omejene. Le v izjemnih primerih zdravnik otroku lahko predpiše zdravilo Opiodur.

Odstranjevanje obliža

Že uporabljeni obliži lahko vsebujejo še precej ostankov zdravilne učinkovine. Uporabljene obliže je zato treba prepogniti na pol, z lepljivo stranjo obrnjeno navznoter, tako da ta ni več izpostavljena. V skladu z navodili na ovojnini obliž zavržemo varno in tako, da ni dosegljiv otrokom.

Uporaba obližev s fentanilom lahko povzroči, da je izid dopinškega testa pozitiven. Uporaba obližev s fentanilom kot sredstva za doping je lahko nevarna.

Jemanje drugih zdravil

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete barbiturate (zdravila za zdravljenje težav s spanjem), buprenorfin, nalbufin ali pentazocin ali druga močna protibolečinska zdravila. Sočasna uporaba navedenih zdravil skupaj z zdravilom Opiodur ni priporočljiva.

Sočasno jemanje zdravil, ki vplivajo na delovanje možganov, poveča verjetnost, da se bodo pri vas pojavili neželeni učinki, še zlasti težave z dihanjem. To velja predvsem za naslednja zdravila:

- zdravila za zdravljenje tesnobe (anksiolitiki),
- zdravila za zdravljenje depresije (antidepresivi),
- zdravila za zdravljenje psiholoških motenj (nevroleptiki),
- anestetike (če ugotovite, da boste prejeli anestetik, povejte svojemu zdravniku ali zobozdravniku, da uporabljate zdravilo Opiodur),
- zdravila za zdravljenje težav s spanjem (hipnotiki, sedativi),
- zdravila za zdravljenje alergij ali slabosti med vožnjo (antihistaminiki, antiemetiki),
- druga močna protibolečinska zdravila,
- alkohol.

Spodaj navedenih zdravil ne smete jemati skupaj z zdravilom Opiodur, razen če vas natančno spremlja zdravnik. Ta zdravila lahko namreč povečajo učinke in neželene učinke zdravila Opiodur:

- ritonavir (zdravilo za zdravljenje aidsa),
- ketokonazol in itrakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- nekatere makrolidne antibiotike npr. eritromicin in klaritromicin (zdravila za zdravljenje okužb),
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje bolezni prebavil),
- diltiazem (zdravilo za zdravljenje bolezni srca).

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete zaviralce MAO (npr. moklobemid za zdravljenje depresije ali selegilin za zdravljenje Parkinsonove bolezni) ali ste jih jemali v zadnjih 14 dneh. Jemanje navedenih zdravil s sočasno uporabo fentanila lahko poveča toksičnost teh zdravil.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Uporaba zdravila Opiodur skupaj s hrano in pijačo

V času zdravljenja z zdravilom Opiodur ne smete uživati alkohola. Alkohol lahko poveča tveganje za nastanek težav z dihanjem. Sočasna uporaba zdravila Opiodur in alkoholnih pijač poveča tveganje za hude neželene učinke in lahko povzroči poleg težav z dihanjem še padec krvnega tlaka, globoko sedacijo in komo.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Varnost uporabe zdravila v času nosečnosti ni bila dokazana. Med popadki in porodom (vključno s carskim rezom) ni priporočljivo uporabljati zdravila Opiodur, saj fentanil lahko pri novorojenčku povzroči težave z dihanjem. Če v času zdravljenja z zdravilom Opiodur zanosite, se posvetujte z zdravnikom. Ne uporabljajte zdravila Opiodur, če ste noseči ali če dojite, razen če je to nujno potrebno. Fentanil prehaja v materino mleko in lahko pri dojenem otroku povzroči neželena učinka, kot sta sedacija in težave z dihanjem. Materino mleko, ki nastaja v času zdravljenja ali še 72 ur po odstranitvi zadnjega obliža, je treba zavreči.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Opiodur ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Pomemben vpliv lahko pričakujete predvsem na začetku zdravljenja, ob vsaki spremembi odmerka ter pri uporabi skupaj z alkoholom ali pomirjevali. V primeru, da že dlje časa uporabljate enak odmerek zdravila Opiodur, vam bo vaš zdravnik morda dovolil vožnjo in upravljanje z nevarnimi stroji. Med uporabo zdravila Opiodur ne vozite in ne upravljajte z nevarnimi stroji, če vam tega vaš zdravnik ni izrecno dovolil.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO OPIODUR

Pri uporabi zdravila Opiodur natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik se bo odločil, katera jakost zdravila Opiodur je za vas najprimernejša. Določil bo odmerek zdravila glede na jakost bolečine, vaše splošno stanje in vrsto protibolečinskega zdravljenja, ki ste ga prejeli do sedaj. Glede na vaš odziv bo morda potrebno prilagoditi jakost obliža ali število obližev. Učinek je dosežen 24 ur po namestitvi prvega obliža. Po odstranitvi obliža se učinek postopoma zmanjšuje. Zdravljenja ne smete prekiniti, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Prvi obliž, ki ga boste uporabili, bo začel delovati počasi. To lahko traja tudi cel dan, zato vam bo morda zdravnik predpisal jemaje dodatnih protibolečinskih zdravil, vse dokler transdermalni obliži s fentanilom ne bodo dosegli polnega učinka. Po tem mora zdravilo Opiodur nepretrgoma lajšati bolečino, tako da boste lahko prenehali jemati dodatna protibolečinska zdravila. Občasno pa boste morda vseeno potrebovali dodatna protibolečinska zdravila.

Kako uporabljati zdravilo Opiodur

- Na zgornjem delu telesa ali na nadlakti poiščite raven del, kjer je koža neporaščena, nepoškodovana, brez mozoljev ali drugih kožnih sprememb. Ta del telesa ne sme biti obsevan pri radiacijski terapiji.
- Če je koža poraščena, je treba dlake postriči s škarjami. Priporočljiva pa je uporaba obliža na neporaščenih delih. Kože ne brijte, saj to lahko draži kožo. Če je potrebno, kožo umijte z vodo, pri tem pa ne uporabljajte mil, olj, losjonov, alkohola ali drugih čistilnih sredstev, ki lahko dražijo kožo. Pred namestitvijo obliža mora biti koža popolnoma suha.

- Obliž namestite na kožo takoj po odprtju vrečice. Po odstranitvi zaščitne plasti obliž z dlanjo trdno pritisnite na kožo za približno 30 sekund, da se obliž dobro prilepi. Prepričajte se, da se je obliž na robovih dobro prilepil na kožo.
- Transdermalni obliž s fentanilom se običajno uporablja tri dni (72 ur). Na škatlo zdravila si lahko napišete datum in uro, ko ste si obliž namestili na kožo. To vam bo v pomoč, da se boste lahko spomnili, kdaj morate obliž zamenjati.
- Mesta na koži, kamor ste namestili obliž, ne smete izpostavljati zunanjim virom toplote (glejte poglavje »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Opiodur«).
- Ker ima transdermalni obliž za vodo nepropustno plast, ga lahko nosite tudi med kopanjem, tuširanjem, plavanjem ali fizično aktivnostjo.
- Pri otrocih je zgornji del hrbta najprimernejše mesto za pritrnitev obliža, saj s tem zmanjšamo možnost, da bi otrok obliž odlepil.

Obližev Opiodur ne smete deliti ali rezati na več delov.

Kako zamenjati zdravilo Opiodur

- Odstranite obliž takrat, kot vam je naročil zdravnik. V večini primerov se obliž lahko odstrani po treh dneh (po 72 urah), pri nekaterih bolnikih pa po dveh dneh (po 48 urah). Običajno se obliž ne odlepi sam. Kadar po odstranitvi obliža na koži ostanejo njegovi delci, jih lahko odstranite z veliko količino vode. Za odstranjevanje ne uporabljajte alkohola ali drugih topil.
- Uporabljeni obliž prepognite na pol, z lepljivo stranjo obrnjeno navznoter. Uporabljene obliže dajte nazaj v škatlo zdravila in jo varno zavržite ali vrnite v lekarno.
- Nov obliž namestite, kot je opisano zgoraj, vendar ne na isti predel kože. Preteči mora vsaj 7 dni, preden boste lahko nanj ponovno namestili obliž.

Če se zgodi, da se obliž takoj odlepi ali je poškodovan, ga zavržite in na drug predel kože namestite nov obliž.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Opiodur, kot bi smeli

Če ste na kožo namestili več obližev, kot vam jih je predpisal zdravnik, jih odstranite in se posvetujte z zdravnikom ali pokličite v bolnišnico, kjer vam bodo svetovali glede tveganja.

Najpogostejši znak prevelikega odmerjanja je oteženo dihanje. Simptomi prevelikega odmerjanja se kažejo tako, da bolnik diha nenormalno, počasi ali plitko. Če opazite te simptome, bolniku odstranite obliže in se takoj posvetujte z zdravnikom. Medtem ko čakate na zdravnika, skušajte obdržati bolnika budnega, tako da se z njim pogovarjate ali ga občasno rahlo stresete. Ostali znaki in simptomi prevelikega odmerjanja so dremavost, nizka telesna temperatura, počasno bitje srca, zmanjšan mišični tonus, globoka sedacija, izguba mišične koordinacije, zoženje zenic in krči.

Če ste pozabili zamenjati ali namestiti zdravilo Opiodur

Pod nobenim pogojem ne smete uporabiti dvojnega odmerka, če ste pozabili na prejšnji odmerek zdravila. Obliž zamenjajte ob enakem času vsake tri dni (vsakih 72 ur), razen če vam je zdravnik naročil drugače. Če ste pozabili zamenjati obliž ob pravem času, ga zamenjajte takoj, ko se na to spomnite. Če z zamenjavo obliža zamujate že dlje časa, se posvetujte z zdravnikom, saj boste morda potrebovali dodatna protibolečinska zdravila.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Opiodur

Če želite zdravljenje prekiniti ali zaključiti, se morate vedno prej pogovoriti z zdravnikom o vaših razlogih za prekinitev in o nadaljnjem zdravljenju.

Dolgotrajna uporaba zdravila Opiodur lahko povzroči fizično odvisnost. Kadar boste prenehali uporabljati obliže, se lahko zgodi, da se boste počutili slabo.

Ker je tveganje za pojav odtegnitvenih simptomov večje pri nenadni prekinitvi zdravljenja, ga ne smete nikoli sami prekiniti, ampak se morate o tem vedno prej posvetovati z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih podatkih o pogostnosti:

zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov,

pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov,

občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov,

redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov,

zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov in

neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Če opazite kateregakoli od naslednjih hudih, sicer zelo redkih neželenih učinkov, prekinite zdravljenje in se takoj posvetujte z zdravnikom ali obiščite bolnišnico:

- močno oteženo dihanje (huda zasoplost, hropeče dihanje) ali
- popolno zaporo prebavne cevi (boleči krči, bruhanje, nabiranje plinov v črevesju).

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti

Zaspanost, omotica, glavobol, občutek slabosti, bruhanje, zaprtost, potenje, srbenje. Srbenje običajno izgine v enem dnevu po odstranitvi obliža.

Pogosti

Občutek neobičajne zaspanosti ali utrujenosti, ki nastane zaradi zaviralnega vpliva na delovanje možganov, živčnost, halucinacije, zmanjšan apetit, suha usta, bolečine v želodcu, kožne reakcije na mestu, kjer je nameščen obliž.

Občasni

Nenaraven občutek sreče, izguba spomina, težave pri spanju, halucinacije, nemir, tresenje, motnje občutenja, motnje govora, visok ali nizek krvni tlak in hitrost bitja srca, oteženo dihanje, driska, težave pri izločanju urina, kožni izpuščaji, rdečina na koži (eritem). Kožni izpuščaji in rdečina običajno izgineta v enem dnevu po odstranitvi obliža.

Redki

Meglen vid, neredno bitje srca, razširjene krvne žile, kolcanje, otekanje, občutek mraza.

Zelo redki

Blodnje, izguba fizične moči, motnje spolnih funkcij, odtegnitveni simptomi, izguba mišične koordinacije, krči, počasno dihanje, začasno prenehanje dihanja, krvav izpljunek, neobičajno nabiranje krvi v pljučih, vnetje grla, popolna zapora črevesja (ileus), boleče napenjanje v želodcu ali črevesju, huda alergijska reakcija (oteženo dihanje, piskajoče dihanje, izpuščaji), neobičajno zmanjšanje izločanja urina, bolečine v mehurju. Splošne, akutne alergijske reakcije s padcem krvnega tlaka in/ali oteženim dihanjem (anafilaktične reakcije), blodne ideje, stanja vznemirjenosti, izguba fizične moči, depresija, tesnoba, zmedenost, motnje spolnih funkcij, odtegnitveni simptomi, motnje koordinacije, krči (vključno s kloničnimi in grand mal), oslavljen vid, oteženo dihanje, začasno prenehanje dihanja, boleče napenjanje, zapora prebavne cevi, bolečine v mehurju, zmanjšano izločanje urina.

Med dolgotrajno uporabo zdravila Opiodur se lahko zgodi, da bo zdravilo postalo manj učinkovito in bo potrebna prilagoditev odmerka, saj se lahko razvije odpornost.

Lahko se razvije tudi fizična odvisnost in ob nenadni prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so slabost, bruhanje, driska, tesnoba in drgetanje.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OPIODUR

Zdravilo in uporabljene obliže shranjujte nedosegljivo otrokom! Po uporabi lahko transdermalni obliži še vedno vsebujejo precejšno količino fentanila.

Zdravila Opiodur ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tudi po uporabi ostane v transdermalnih obližih velika količina fentanila. Transdermalne obliže po uporabi prepognite na pol, z lepljivo stranjo obrnjeno navznoter in jih zavrzite ali, kadar je to mogoče, vrnite v lekarno. Tudi zdravilo, ki ga niste uporabili, zavrzite ali vrnite v lekarno.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Opiodur

Zdravilna učinkovina je fentanil.

En obliž zdravila Opiodur 25 mikrogramov/uro transdermalni obliži, velikosti 10 cm², sprosti 25 mikrogramov fentanila na uro.

En obliž zdravila Opiodur 50 mikrogramov/uro transdermalni obliži, velikosti 20 cm², sprosti 50 mikrogramov fentanila na uro.

En obliž zdravila Opiodur 75 mikrogramov/uro transdermalni obliži, velikosti 30 cm², sprosti 75 mikrogramov fentanila na uro.

En obliž zdravila Opiodur 100 mikrogramov/uro transdermalni obliži, velikosti 40 cm², sprosti 100 mikrogramov fentanila na uro.

Pomožne snovi so:

Zaščitna plast:

folija iz polietilentereftalata, prevlečena z oblogo iz fluoroogljika

Krovna plast:

folija iz kopolimera polietilentereftalata in etilenvinilacetata

Adhezivna plast z učinkovino:

silikonsko lepilo (polidimetilsiloksan, silikatna smola)

polidimetilsiloksan

Membrana za nadzorovano sproščanje:

film iz kopolimera etilenvinilacetata

Adhezivna plast za namestitev na kožo:

silikonsko lepilo (polidimetilsiloksan, silikatna smola)

polidimetilsiloksan

Zaščitna plast:

folija iz polietilentereftalata, prevlečena z oblogo iz fluoroogljika

Tiskarsko barvilo:

rdeče barvilo

Izgled zdravila Opiodur in vsebina pakiranja

Opiodur 25 mikrogramov/uro transdermalni obliži so rjavkaste barve in pravokotne oblike. Na obližu je z rdečo barvo natisnjen napis "Fentanyl 25 µg/h".

Opiodur 50 mikrogramov/uro transdermalni obliži so rjavkaste barve in pravokotne oblike. Na obližu je z rdečo barvo natisnjen napis "Fentanyl 50 µg/h".

Opiodur 75 mikrogramov/uro transdermalni obliži so rjavkaste barve in pravokotne oblike. Na obližu je z rdečo barvo natisnjen napis "Fentanyl 75 µg/h".

Opiodur 100 mikrogramov/uro transdermalni obliži so rjavkaste barve in pravokotne oblike. Na obližu je z rdečo barvo natisnjen napis "Fentanyl 100 µg/h".

Zdravilo je pakirano med dva sloja večplastnega ovojnega materiala, ki vsebuje aluminijasto folijo kot primarno zaščito. Na aluminijasti foliji se nahaja plast ionomerne smole, ki je v neposrednem stiku s transdermalnim obližem. Dva sloja večplastne folije sta zavarjena skupaj na robovih in tvorita za otroke varno vrečko.

Zadnja stran vsakega obliža je lepljiva, tako da obliž lahko namestimo na kožo. Obliž je pokrit s prosojnima zaščitnima plastema, ki ju je treba pred uporabo odstraniti.

Zdravilo Opiodur je na voljo v pakiranjih po 3, 5, 10, 16 in 20 transdermalnih obližev.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Pharmabide Ltd, 9 Menelaou str., 152 35 Vrilissia, Atene, Grčija

Izdelovalec:

LAVIPHARM SA, Agias Marinas Street, PO box 59, 190 02, Peania, Attica, Grčija

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Nemčija	Fentanyl Pharmabide 25 / 50/ 75/ 100 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Bolgarija	OPIODUR 25µg/h, 50µg/h, 75µg/h, 100µg/h transdermal patch
Češka	OPIODUR 25µg/h, 50µg/h, 75µg/h, 100µg/h transdermal patch
Estonija	OPIODUR 25µg/h, 50µg/h, 75µg/h, 100µg/h
Madžarska	Fentanyl Pharmabide 25, 50, 75, 100µg/h mikrogramm/óra transzdermális tapasz
Latvija	OPIODUR 25, 50, 75, 100 micrograms/h transdermāls plāksteris
Litva	OPIODUR 25, 50, 75, 100 mikrogramai/val. transderminiai pleistrai
Slovenija	OPIODUR 25, 50, 75, 100 mikrogramov/uro transdermalni obliži
Slovaška	OPIODUR 25µg/h, 50µg/h, 75µg/h, 100µg/h transdermal patch
Romunija	Fentanyl Pharmabide 25, 50, 75, 100 micrograme/h, plasture transdermic

Navodilo je bilo odobreno

4.3.2010