

Navodilo za uporabo

Matrifen 12 mikrogramov/uro transdermalni obliž
Matrifen 25 mikrogramov/uro transdermalni obliž
Matrifen 50 mikrogramov/uro transdermalni obliž
Matrifen 75 mikrogramov/uro transdermalni obliž
Matrifen 100 mikrogramov/uro transdermalni obliž
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 (ali vašemu otroku) 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 Matrifen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Matrifen
3. Kako uporabljati zdravilo Matrifen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Matrifen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Matrifen in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Matrifen.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Matrifen

Ne uporabljajte zdravila Matrifen

- če ste alergični na fentanil 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 Matrifen posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Zdravilo Matrifen ima lahko smrtno nevarne neželene učinke pri osebah, ki še ne uporabljajo redno predpisanih opioidnih zdravil. |
|--|

- Zdravilo Matrifen 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. Znano 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 Matrifen

Če karkoli od spodaj navedenega velja za vas, to povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu pred uporabo tega zdravila, ker vas bo zdravnik 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 Matrifen posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Neželeni učinki in zdravilo Matrifen

- Zdravilo Matrifen 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 Matrifen 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 Matrifen poviša telesna temperatura, to povejte svojemu zdravniku, ker lahko to poveča količino zdravila, ki prehaja skozi vašo kožo.
- Zdravilo Matrifen 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.

Obliža med uporabo 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 Matrifen

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 Matrifen, če boste v lekarni kupili katero koli zdravilo.

Zdravnik ve, katera zdravila so varna za sočasno uporabo z zdravilom Matrifen. 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 Matrifen, 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, hidrokiszin ali lorazepam) in zdravila za zdravljenje duševnih motenj (antipsihotiki, kot so aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon ali fenotiazin).
- Zdravila za sproščanje mišic (kot sta cikobenzaprin ali diazepam).
- Nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije, imenovana SSRI ali SNRI (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 Matrifen ne smete jemati še 14 dni po prenehanju jemanja teh zdravil. – več informacij najdete spodaj
- Nekateri antihistaminiki, še posebej tiste, ki vas uspavajo (kot so klorfeniramin, klemastin, ciproheptadin, difenhidramin ali hidrokiszin).
- Nekateri antibiotiki 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 amiodaron, 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 Matrifen skupaj s pomirjevali (sedativi)

Sočasna uporaba zdravila Matrifen in pomirjeval (sedativov), kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, povečuje tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresijo dihanja), komo in je lahko življenje ogrožajoča. Zato bi se morala sočasna uporaba izvajati le, kadar druge možnosti zdravljenja niso na voljo.

Če vam zdravnik vseeno predpiše zdravilo Matrifen skupaj s pomirjevali (sedativi), vam mora omejiti odmere in trajanje sočasnega zdravljenja.

Svojega zdravnika obvestite o vseh pomirjevalih (sedativih), ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegovo priporočilo glede odmerka. Koristno bi bilo, da svoje prijatelje ali sorodnike obvestite, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če se taki simptomi pojavijo, se obrnite na svojega zdravnika.

Zdravilo Matrifen skupaj z antidepresivi

Tveganje za pojav neželenih učinkov se poveča, če jemljete zdravila, kot so nekateri antidepresivi. Zaradi možnega medsebojnega delovanja zdravila Matrifen in temi zdravili lahko pri vas pride do sprememb duševnega stanja, kot so vznemirjenost, videnje, čutenje, slišanje ali vohanje 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.

Operativni posegi

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

Zdravilo Matrifen skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Matrifen ne pijte alkohola, razen če ste se pred tem pogovorili s svojim zdravnikom.

Zaradi uporabe zdravila Matrifen ste lahko omotični ali počasneje dihate. Pitje alkohola lahko te učinke poslabša.

Nosečnost in dojenje

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

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

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

Zdravila Matrifen 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 Matrifen 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.

3. Kako uporabljati zdravilo Matrifen

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 Matrifen.

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 prilepite v		Obliž zamenjajte ob istem času v
ponedeljek	→	četrtek
torek	→	petek
sredo	→	soboto
četrtek	→	nedeljo

petek	→	ponedeljek
soboto	→	torek
nedeljo	→	sredo

Kam namestiti obliž

Odrasli

- Obliž nalepite na ravno površino na zgornjem delu telesa ali rami (ne preko sklepa).

Otroci

- Otrokom obliž vedno nalepite na zgornji del hrbta tako, da ga ne more 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 vrezinami.
- zelo poraščeno kožo. Če so na koži dlake, jih ne brijte (britje draži kožo). Namesto tega dlake postrizite s škarjami čim bližje koži.

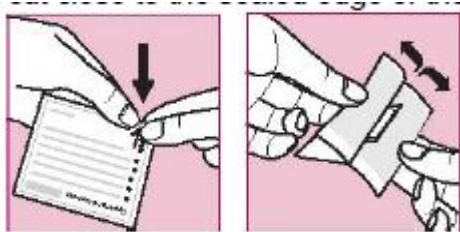
Nameščanje obliža

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, losjonov, olj ali smukca.
- Obliža si ne namestite takoj po vroči kopeli ali tušu.

2. korak: Odprite vrečico

- Vsak obliž je zavarjen v svojo vrečico.
- Pretrgajte ali prerežite vrečico pri zarezi, kot kaže puščica.
- Previdno po celotni dolžini odtrgajte ali odrežite rob vrečice (blizu zavarjenega roba vrečice, da ne poškodujete obliža).



- 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 razrezati ali razpoloviti.

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: Zavržite obliž

- 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 Matrifen

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 Matrifen 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 opazite karkoli od spodaj navedenega, obliž odstranite in nemudoma pokličite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

- Občutek neobičajne zaspanosti, počasnejše ali bolj plitvo dihanje od običajnega.
- Upoštevajte zgornji nasvet. Bolnik, ki je uporabljal obliž naj se ves čas premika in čim več 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 Matrifen ali morfin). (občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Nenadno otekanje obraza ali grla, 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 (somnolenca)
- 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, slisanje ali vohanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- tresenje ali mišični krči
- nenavaden občutek na koži kot je mravljinčenje ali zbadanje (parestezija)
- občutek vrtenja (vrtoглаvica)
- 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 izpuščaji ali pordela koža
- nezmožnost uriniranja ali popolnega izpraznjenja sečnega mehurja
- občutek hude utrujenosti, šibkost ali splošno slabo počutje
- občutek mraza
- otečene dlani, gležnji ali stopala (periferni edem)

Občasni: pojavijo 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: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- zoženje zenic (mioza)
- občasna zaustavitev dihanja (apneja)

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 Matrifen ali če nenadoma prenehate uporabljati zdravilo Matrifen, 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 Matrifen, so poročali o odtegnitvenih učinkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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, spletna stran: www.jazmp.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Matrifen

Kje shranjevati obliže

Vse obliže (uporabljene in neuporabljene) shranjujte nedosegljivo otrokom!

Kako dolgo je treba hraniti zdravilo Matrifen

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. Če je rok uporabnosti obližev pretečen, jih odnesite v lekarno.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Odstranjevanje uporabljenega obliža ali obliža, ki ni več uporaben

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, 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. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Matrifen

Zdravilna učinkovina je fentanil.

Obliži so na voljo v 5 različnih jakostih (glejte preglednico v nadaljevanju).

Ime zdravila	En obliž vsebuje:	En obliž zagotavlja odmerek:	Aktivna površina enega obliža:
Matrifen 12 mikrogramov/uro transdermalni obliž	1,38 mg	12 mikrogramov/uro	4,2 cm ²

Matrifen 25 mikrogramov/uro transdermalni obliž	2,75 mg	25 mikrogramov/uro	8,4 cm ²
Matrifen 50 mikrogramov/uro transdermalni obliž	5,5 mg	50 mikrogramov/uro	16,8 cm ²
Matrifen 75 mikrogramov/uro transdermalni obliž	8,25 mg	75 mikrogramov/uro	25,2 cm ²
Matrifen 100 mikrogramov/uro transdermalni obliž	11 mg	100 mikrogramov/uro	33,6 cm ²

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: dipropilenglikol, hidroksipropilceluloza, dimetikon, silikonska lepila (odporna na amine), etilenvinilacetat (EVA; membrana, ki kontrolira sproščanje), polietilen tereftalat (PET, krovni film), poliester prevlečen s fluoropolimerom (zaščitni film) in tiskarsko črnilo.

Izgled zdravila Matrifen in vsebina pakiranja

Matrifen je prozoren in pravokoten transdermalni obliž. Vsak obliž je pakiran v toplotno zavarjeni vrečki iz papirja, aluminija in poliakrilonitrila (PAN). Transdermalni obliži imajo barvno natisnjeno ime, zdravilno učinkovino in jakost:

Matrifen 12 mikrogramov/uro obliž: rjav napis

Matrifen 25 mikrogramov/uro obliž: rdeč napis

Matrifen 50 mikrogramov/uro obliž: zelen napis

Matrifen 75 mikrogramov/uro obliž: svetlo moder napis

Matrifen 100 mikrogramov/uro obliž: siv napis

Obliži so na voljo v škatlah po 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 in 20 obližev. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Matrifen

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Danska

Izdelovalec

Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Danska

Takeda GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 09. 2018.