

NAVODILO ZA UPORABO

Algogesic 12,5 mikrogramov/h transdermalni obliži
Algogesic 25 mikrogramov/h transdermalni obliži
Algogesic 50 mikrogramov/h transdermalni obliži
Algogesic 75 mikrogramov/h transdermalni obliži
Algogesic 100 mikrogramov/h transdermalni obliži

fentanil

Pomembne stvari, ki jih morate vedeti o Algogesic transdermalnih obližih

- Ti obliži vsebujejo močno zdravilo proti bolečinam.
- Poskrbite, da odstranite stare obliže pred uporabo novega.
- Obližev ne smete rezati.
- Obližev ne izpostavljajte viru toplote (kot je steklenica tople vode).
- Če se vam poveča telesna temperatura, takoj obvestite svojega zdravnika.
- Skrbno sledite navodilom za odmerjanje in obliž zamenjajte samo na vsake 3 dni (72 ur)
- Če vaše dihanje postane plitvo in počasnejše, odstanite obliž in poiščite zdravniško pomoč.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vsa pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali 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 opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. 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 Algogesic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Algogesic
3. Kako uporabljati zdravilo Algogesic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Algogesic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Algogesic in za kaj ga uporabljamo

Ime vašega zdravila je Algogesic transdermalni obliž. V tem navodilu je imenovan zdravilo Algogesic ali samo obliž.

Obliži pomagajo pri lajšanju bolečine, ki je zelo huda in dolgotrajna.

Zdravilo Algogesic vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano fentanil. Spada v skupino močnih analgetikov, imenovanih opioidi.

Zdravilna učinkovina se počasi sprošča skozi kožo in prehaja v telo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Algogesic

Zdravilo Algogesic transdermalni obliži se lahko uporablja pri otrocih, starih od 2 do 16 let, ki so se že zdravili z opioidnimi protibolečinskimi zdravili. Če so bili obliži predpisani vašemu troku, je treba v nadaljevanje 'vi' brati kot 'vaš otrok'.

Ne uporabljajte zdravila Algogesic:

- če ste alergični na fentanil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate kratkotrajne bolečine.
- če imate hudo okvaro osrednjega živčevja (možganov in hrbtenjače), npr. poškodbo možganov.
- če imate težave z dihanjem (dihate počasneje in šibkeje) ter se počutite nenevadno zaspane.
- pri otrocih z bolečino, starih manj kot 2 leti.
- pri otrocih, ki predhodno niso bili zdravljeni z močnimi analgetiki kot je na primer morfin.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas ali vašega otroka. Če niste prepričani, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo Algogesic.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Algogesic se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Kot nekatera druga močna protibolečinska zdravila lahko tudi zdravilo Algogesic povzroči neobičajno **zaspanost**, počasnejše ali plitvejša dihanja od običajnega. Zelo redko so lahko pri ljudeh, ki še niso uporabljali močnih protibolečinskih zdravil (kot je zdravilo Algogesic) ali morfina, te **težave z dihanjem** življenjsko ogrožujoče ali celo smrtno nevarne. Če vi, vaš partner ali negovalec opazite, da dihate vi sami ali vaš otrok počasneje ali bolj plitvo:
 - snemite obliž,
 - nemudoma pokličite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico,
 - ves čas se premikajte in čim več govorite.
- Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Algogesic **poviša telesna temperatura**, takoj obvestite svojega zdravnika, saj lahko to vpliva na prehajanje zdravila preko kože.
- Obliža ne **izpostavljajte** neposrednemu viru toplote, kot so **grelna blazine**, električne odeje, **steklenice vroče vode**, ogrevane vodne postelje, toplotne luči ali luči za umetno porjavitev, intenzivno sončenje, podaljšane vodne kopeli, savne ali vroči termalni masažni bazeni. To lahko vpliva na absorpcijo zdravila skozi kožo.
- Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ste imeli:
 - težave s pljuči ali dihanjem,
 - težave s srcem ali krvnim tlakom in volumnom krvi, jetri ali ledvicami,
 - možganski tumor,
 - vztrajne glavobole ali poškodbo glave.

Morda vas bo moral vaš zdravnik bolj natančno pregledati.

- Če ste zelo bolni, zelo suhi ali starejši, ste lahko bolj občutljivi na učinke obliža.
- Če imate bolezen, ki povzroča utrujenost in mišično oslabelost, poznana kot miastenija gravis, se pred začetkom uporabe zdravila Algogesic, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Kot pri mnogo drugih močnih protibolečinskih zdravilih, se lahko po dolgotrajni uporabi obližev razvije toleranca na zdravilo ali odvisnost od zdravila.
- Obvestite svojega zdravnika, če ste kdaj zlorabili ali bili odvisni od alkohola, zdravil na recept ali drog.
- Zdravilo Algogesic lahko povzroči zaprtje. Zdravnika ali farmacevta vprašajte za nasvet, kako preprečiti zaprtje.

Če niste prepričani, ali karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Algogesic posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Drugi proizvajalci obližev

Na voljo so fentanil transdermalni obliži drugih proizvajalcev, vendar niso vsi enaki. Če obliž izgleda drugačen od tistega, ki ste ga uporabljali prej, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Algogesic

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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.
- Zdravila, ki se uporabljajo za pomiritev (pomirjevala) in zdravila za zdravljenje psiholoških motenj.
- Zdravila za sproščanje mišic.
- Nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije (kot je citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin).
- Nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije (imenovana MAO). Zdravila Algogesic ne smete jemati 14 dni po prenehanju jemanja teh zdravil.
- Nefazodon, zdravilo za zdravljenje depresije.
- Nekateri antihistaminiki (še posebej tiste, ki vas uspavajo).
- Nekateri antibiotiki za zdravljenje okužb, kot so eritromicin, klaritromicin ali troleandomicin.
- Zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb, kot so itrakonazol, ketokonazol, flukonazol ali vorikonazol.
- Zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb s HIV, kot so ritonavir ali nelfinavir.
- Zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa, kot so amiodaron, diltiazem ali verapamil.
- Rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze).
- Nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije (kot so karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin).

Svojemu zdravniku povejte, če jemljete določena zdravila za zdravljenje depresije, znana kot selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), zaviralci ponovnega privzema serotonina - noradrenalina (SNRI) ali zaviralci MAO. Zdravnik mora vedeti, če jemljete katerokoli izmed teh zdravil, saj lahko sočasna uporaba z zdravilom Algogesic poveča tveganje za pojav serotoninškega sindroma, ki je lahko življenje ogrožajoče stanje.

Vaš zdravnik bo vedel, katera zdravila lahko varno jemljete z zdravilom Algogesic. Morda vas bo zdravnik skrbno spremljal, če jemljete nekatera zgoraj naštetá zdravila ali če ste prenehali jemati nekatera zgoraj naštetá zdravila, saj to lahko vpliva na jakost zdravila Algogesic, ki jo potrebujete.

Če niste prepričani, ali karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Algogesic posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Operacije ali testiranje

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

Zdravilo Algogesic skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Ne pijte alkohola, razen če ste se pred tem pogovorili s svojim zdravnikom.

Zdravilo Algogesic lahko povzroči zaspanost ali počasejšo dihanje. Pitje alkohola lahko te učinke še 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 Algogesic ne smete uporabljati med porodom, saj lahko zdravilo vpliva na dihanje novorojenčka.

Med uporabo zdravila Algogesic ne dojite. Dojiti ne smete 3 dni po odstitvi Algogesic obliža. Majhne količine zdravila lahko namreč prehajajo v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Algogesic lahko povzroči zaspanost. Če se to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Algogesic

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

Uporaba in zamenjava obližev

- V vsakem obližu je dovolj zdravila, da zadostuje za **3 dni (72 ur)**.
- Obliž morate zamenjati vsak tretji dan, dokler 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 tabela vam prikazuje na kateri dan v tednu morate obliž zamenjati:

Obliž si nalepite v		Obliž zamenjate ob istem času v
ponedeljek	→	četrtek
torek	→	petek
sreda	→	sobota
četrtek	→	nedelja
petek	→	ponedeljek
sobota	→	torek
nedelja	→	sreda

Kam obliž namestiti

Odrasli

- Obliž nalepite na ravno površino zgornjega dela telesa ali rame.

Otroci

- Otrokom vedno obliž nalepite na zgornji del hrbta, tako da ga otrok ne more doseči in 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 ogrožujoče ali celo smrtno nevarno.
- 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, če bo to potrebno.
- Otroke je potrebno zelo pozorno spremljati 48 ur po:
 - prvi namestitvi obliža,

- namestitvi obliža z večjim odmerkom.

Za vas in vašega otroka, **obliža ne namestite na:**

- isto mesto dvakrat zaporedoma,
- občutljiva območja, ki jih veliko premikate, kožo z vrezi, znamenji ali drugimi kožnimi madeži,
- kožo, ki je zelo poraščena. Kože ne brijte (britje kože draži). Namesto tega dlake postrizite s škarjami čim bližje koži, kot je mogoče.

Pred namestitvijo obliža na isti predel kože mora miniti več dni.

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.
- Obliže si ne namestite takoj po vroči kopeli ali tušu.

2. Korak: Odprite vrečko

- Vsak obliž je zalepljen v svoji vrečki.
- Razprite ali prerežite vrečko.
- Previdno razprite ali popolnoma odrežite rob vrečke (če boste uporabili škarje, odrežite blizu zalepljenega roba vrečke, da ne poškodujete obliža).
- Primitve obe strani odprte vrečke in potegnite narazen.
- Obliž vzemite iz vrečke in ga takoj uporabite.
- Prazno vrečko shranite in jo uporabite kasneje, da zavržete uporabljen obliž.
- Vsak obliž uporabite le enkrat.
- Obliža ne vzemite iz vrečke dokler niste pripravljeni, da ga boste uporabili.
- Obliže je treba pred uporabo pregledati.
- Obliža ne uporabite, če je razpolovljen, razrezan ali kako drugače poškodovan.
- Obliža ne smete razpoloviti ali razrezati.

3. Korak: Odstranite zaščitno plast obliža in pritisnite

- Poskrbite, da bo obliž nameščen pod ohlapnimi oblačili in ne pod tesnim ali elastičnim trakom.
- Previdno odlepите polovico zaščitne plasti v smeri od središča obliža. Poskusite se ne dotikati 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 si obliž odstranite, ga prepognite na pol, z lepljivo stranjo obrnjeno navznoter.
- Uporabljene obliže dajte nazaj v originalno vrečko in jo vrzite v koš za smeti skupaj z gospodinjskimi odpadki.
- Tudi uporabljeni obliži vsebujejo nekaj zdravila, ki lahko škoduje vašim otrokom. Zato uporabljene obliže shranjujte nedosegljivo otrokom.

5. Korak: Umivanje

- Roke si nato umijte s čisto vodo.

Več o uporabi Algogestic transdermalnih obližev

Kako hitro bodo obliži delovali?

- Da začne vaš prvi obliž v celoti delovati, lahko traja tudi en dan.

- 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

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 ste uporabili preveč obližev ali napačno jakost obliža

Če ste pilepili preveč obližev ali ste uporabili napačno jakost obliža, jih odstranite in takoj obvestite vašega zdravnika ali pokličite v najbližjo bolnišnico.

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

Če se vam obliž odlepi

- Če se vam obliž odlepi, preden je čas za zamenjavo, si namestite novega in zabeležite dan in čas. Uporabite nov predel kože:
 - zgornji del telesa ali rame,
 - zgornji del hrbta vašega otroka.
- Pred namestitvijo novega obliža kot običajno počakajte **3 dni (72 ur)**.
- Če se vam obliži vedno znova odlepajo, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Če se obliž prilepi na drugo osebo

- Obliž vedno uporabljajte le na koži bolnikov, ki jim je bilo zdravilo predpisano.
- Poskrbite, da se obliž ne odlepi in prilepi na partnerja ali otroka, še posebej med delitvijo postelje ali pri tesnem telesnem stiku.
- Če se obliž po nesreči prilepi na drugo osebo, ga takoj odstranite in o tem obvestite zdravnika.

Kako dolgo boste obliže uporabljali?

Obliži zdravila Algogesic se uporabljajo za dolgotrajno bolečino. Vaš zdravnik vam bo povedal, kako dolgo lahko pričakujete, da boste uporabljali obliže.

Če se bolečina poslabša

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

Če želite prenehati uporabljati obliže

- Pogovorite se s svojim zdravnikom, preden prenehate uporabljati te obliže.
- Če ste obliže uporabljali že nekaj 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 bi pri ponovni uporabi potrebovali drugačno jakost obliža.

Vsakodnevne aktivnosti med uporabo obliža

- Obliži so vodoodporni.
- Med nošenjem obliža se lahko prhate ali kopate, vendar ne drgnite obliža.
- Če se vaš zdravnik strinja, lahko med nošenjem obliža telovadite ali se ukvarjate s športom.
- Med nošenjem obliža lahko tudi plavate, vendar:

- Ne uporabljajte vročih termalnih masažnih bazenov.
- Obliža ne prekrijte z tesnim ali elastičnim trakom.
- Obliža ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote, kot so grelne blazine, steklenice vroče vode, električne odeje, ogrevane vodne postelje, toplotne luči ali luči za umetno porjavitev, intenzivno sončenje, podaljšane vodne kopeli ali savne. To lahko vpliva na absorpcijo zdravila skozi kožo.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite ali sumite na karkoli od spodaj navedenega, obliž odstranite in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

- Občutek neobičajne zaspanosti, počasnejše ali bolj plitvo dihanje od običajnega. Zelo redko so lahko te težave z dihanjem življenjsko ogrožujoče ali celo smrtno nevarne, še posebej pri ljudeh, ki še niso uporabljali močnih opioidnih protibolečinskih zdravil (kot je zdravilo Algogesic ali morfin). Če vi, vaš partner ali negovalec opazite, da dihate vi sami ali vaš otrok počasneje ali bolj plitvo, sledite navodilom zgoraj in se ves čas premikajte in čim več govorite.
- Nenadno otekanje obraza ali grla, hudo draženje, pordelost ali mehurji na koži. To so lahko znaki hude alergijske reakcije. To se pojavi le pri manjšemu številu ljudi.
- Krči. Pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek slabosti ali bruhanje, zaprtje
- omotičnost, zaspanost ali nezmožnost spanja
- glavobol

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- alergijska reakcija
- občutek nenormalnega srčnega utripa (imenovano tudi palpitacije), hiter srčni utrip
- visok krvni tlak
- izguba apetita ali suha usta
- občutek živčnosti, zaskrbljenosti ali depresije
- zmedenost, halucinacije (videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni)
- občutek zbadanja, tresenje, občutek omotičnosti
- mišični krči
- bolečine v trebuhu, slaba prebava, težave pri uriniranju
- driska
- občutek mraza, prekomerno znojenje
- splošen občutek nelagodja, utrujenost, slabost
- otekanje rok, gležnjev ali nog
- srbeča koža, izpuščaji ali rdečica kože

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

- gripi podobni simptomi
- počasen srčni utrip
- nizek krvni tlak
- zmanjšana občutljivost na dražljaje, zlasti na koži
- modrikasto obarvanje kože
- občutek nemira, zmedenosti, vznemirjenosti ali nenavadne brezskrbnosti
- izguba spomina
- ekcem in/ali druge kožne bolezni, vključno z dermatitisom dermatitis, na mestu kjer je nameščen obliž
- motnje spolne funkcije
- popolna zapora črevesja
- trzanje mišic
- zvišana telesna temperatura, spremembe telesne temperature
- odtegnitveni simptomi (kot je slabost, siljenje na bruhanje, driska, občutek tesnobe ali drgetanje)

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zožanje zenic
- nepopolna zapora tankega ali debelega črevesa

Med kliničnim preskušanjem pri otrocih (do 18. leta starosti) so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- slabost ali občutek slabosti
- Zaprtje, driska
- Srbečica

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Alergijska reakcija
- Izguba apetita, bolečine v želodcu
- Nezmožnost spanja, zaspanost, utrujenost, občutek šibkosti
- Zaskrbljenost ali depresija, halucinacije (vidite, čutite ali slišite stvari, ki jih ni), omotičnost
- tresenje, zmanjšana občutljivost na dražljaje, zlasti na koži
- Suha usta
- Izpuščaj, prekomerno potenje, pordelost kože
- Mišični krči
- Oteženo uriniranje
- Otečene dlani, gležnji ali stopala
- Kožne reakcije na mestu kjer je nameščen obliž

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

- zmedenost
- občutek zbadanja
- zožanje zenic
- občutek omotice
- modrikasto obarvanje kože, ekcem in/ali druge kožne bolezni, vključno z dermatitisom na mestu kjer je nameščen obliž
- Odtegnitveni simptomi (kot je slabost, siljenje na bruhanje, driska, občutek tesnobe ali drgetanje), gripi podobni simptomi.

Če opazite kateri koli izmed teh neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Kožni izpuščaji, srbenje ali znojenje (pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov). Morda boste opazili izpuščaje, rdečico ali rahlo srbenje kože na mestu, kjer je nameščen obliž. To je običajno blago in izgine, ko odstanite obliž. Če ne izgine ali obliž močno razdraži kožo, se posvetujte z zdravnikom.

Pri novorojenčkih, katerih matere so dalj časa med nosečnostjo uporabljale zdravilo Algogesic, so poročali o pojavu odtegnitvenih simptomov.

Kot pri mnogo drugih močnih protibolečinskih zdravilih, se lahko po dolgotrajni uporabi obližev razvije toleranca na zdravilo ali odvisnost od zdravila.

Če opazite kateri koli izmed teh neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Če boste prešli iz drugega protibolečinskega zdravila na zdravilo Algogesic, boste morda opazili simptome kot so slabost, siljenje na bruhanje, driska, občutek tesnobe ali drgetanje. Če opazite kateri koli izmed teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Algogesic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom, tudi po uporabi. Tudi po uporabi ostanejo v transdermalnem obližu velike količine učinkovine.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Uporabljene obliže in obliže, ki jim je preteklo rok uporabnosti, zaradi okoljevarstvenih razlogov zavržite v skladu z lokalnimi predpisi ali jih vrnite v lekarno. Uporabljene obliže najprej prepognite z lepljivo površino navznoter. Nato jih ponovno shranite v zunanjo ovojnino in jih na varen način zavržite ali jih, če je mogoče, vrnite v lekarno.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Algogesic

Zdravilna učinkovina je fentanil.

Algogesic 12,5 mikrogramov/h transdermalni obliži:

En obliž sprosti 12,5 mikrogramov fentanila na uro. En obliž velikosti 3,75 cm² vsebuje 2,063 mg fentanila.

Algogesic 25 mikrogramov/h transdermalni obliži:

En obliž sprosti 25 mikrogramov fentanila na uro. En obliž velikosti 7,5 cm² vsebuje 4,125 mg fentanila.

Algogesic 50 mikrogramov/h transdermalni obliži:

En obliž sprosti 50 mikrogramov fentanila na uro. En obliž velikosti 15 cm² vsebuje 8,25 mg fentanila.

Algogesic 75 mikrogramov/h transdermalni obliži:

En obliž sprosti 75 mikrogramov fentanila na uro. En obliž velikosti 22,5 cm² vsebuje 12,375 mg fentanila.

Algogesic 100 mikrogramov/h transdermalni obliži:

En obliž sprosti 100 mikrogramov fentanila na uro. En obliž velikosti 30 cm² vsebuje 16,5 mg fentanila.

Pomožne snovi so:

Samolepljiva ogrodna plast: 2-etilheksilakrilat, 2-hidroksietilakrilat in metilakrilat, kopolimer 35,5:1:12, polibutiltitanat

Krovna plast: polipropilenska folija, modro tiskarsko črnilo

Zaščitna plast: silikonizirana folija iz polietilen tereftalata

Izgled zdravila Algogesic in vsebina pakiranja

Zdravilo Algogesic transdermalni obliž je prosojen transdermalni obliž z lepljivim hrptom, da se lahko nalepi na kožo. Transdermalni obliži so opremljeni z modrim natisom z jakostjo.

Vsak transdermalni obliž je pakiran posamično v vrečico.

Zdravilo Algogesic je na voljo v pakiranjih po 3, 5, 10, ali 20 transdermalnih obližev.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o.,

Dunajska cesta 151,

1000 Ljubljana,

Slovenija

Izdelovalec:

ACINO AG,

Am Windfeld 35,

D-83714 Miesbach,

Nemčija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Država	Ime zdravila
Bolgarija	Алгогесик 12.5/25/50/75/100 mcg/h трансдермален пластир
Češka	Algogesic 12.5/25/50/75/100 mcg/h transdermální náplast
Nemčija	Algogesic 12,5/25/50/75/100 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Portugalska	Fentanilo Zentiva

Romunija	Algogesic 12.5/25/50/75/100 micrograme/ora plasture transdermic
Slovenija	Algogesic 12,5/25/50/75/100 mikrogramov/h transdermalni obliži

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

11.10.2013