

Písomná informácia pre používateľa

Algogesic 25 µg/h transdermálna náplasť
Algogesic 50 µg/h transdermálna náplasť
Algogesic 100 µg/h transdermálna náplasť

fentanyl

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám (alebo vášmu dieťaťu). Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Algogesic a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Algogesic
3. Ako používať Algogesic
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Algogesic
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Algogesic a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Algogesic. Algogesic transdermálna náplasť. V tejto písomnej informácii sa nazýva Algogesic alebo len náplasť.

Náplasti pomáhajú zmierniť bolesť, ktorá je veľmi silná a dlhotrvajúca:

- u dospelých, ktorí potrebujú trvalú liečbu bolesti
- u detí vo veku nad 2 roky, ktoré už používajú opioidné lieky a ktoré vyžadujú trvalú liečbu bolesti.

Algogesic obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva fentanyl. Patrí do skupiny silných liekov proti bolesti, ktoré sa nazývajú opioidy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Algogesic

Nepoužívajte Algogesic:

- ak ste alergický na fentanyl alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte bolesť, ktorá trvá len krátky čas, ako je napr. náhla bolesť alebo bolesť po chirurgickom zákroku.
- ak máte problémy s dýchaním, pomalé alebo plytké dýchanie.

Nepoužívajte tento liek, ak sa na vás alebo na vaše dieťa vzťahuje niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, pred použitím Algogesicu sa porozprávajte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Algogesic môže mať život-ohrozujúce vedľajšie účinky u ľudí, ktorí ešte pravidelne neužívajú predpísané opioidné lieky.

Algogesic je liek, ktorý môže byť život-ohrozujúci pre deti, aj keď náplasti už boli použité.

Nezabúdajte, že lepivá náplast (nepoužitá alebo použitá) môže byť pre dieťa lákavá a keď sa prilepí na pokožku dieťaťa alebo si ju dieťa vloží do úst, následky môžu byť smrteľné.

Tento liek uchovávajte na bezpečnom a zaistenom mieste, kde k nemu nebudú mať prístup iní ľudia (ďalšie informácie nájdete v časti 5).

Nalepenie náplasti na inú osobu

Náplast sa má používať len na pokožku osoby, ktorej bola predpísaná. Boli hlásené prípady náhodného nalepenia náplasti na rodinného príslušníka, ktorý sa dostal do úzkeho telesného kontaktu alebo ktorý zdieľal lôžko s osobou, ktorá mala nalepenú náplast. Náhodné nalepenie náplasti na inú osobu (hlavne na dieťa), môže spôsobiť prechod lieku z náplasti cez pokožku inej osoby a spôsobiť závažné vedľajšie účinky, napríklad ťažkosti s dýchaním, pomalé alebo plytké dýchanie, ktoré môže byť smrteľné. V prípade nalepenia náplasti na pokožku inej osoby náplast okamžite odstráňte a vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri používaní Algogesicu dávajte veľký pozor

Pred použitím tohto lieku alebo ak sa na vás vzťahuje niečo z nižšie uvedeného, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, váš lekár vás možno bude musieť prísnejšie sledovať, ak:

- ste niekedy mali problémy s pľúcami alebo dýchaním.
- ste niekedy mali problémy so srdcom, pečeňou, obličkami alebo nízkym krvným tlakom.
- ste niekedy mali nádor mozgu.
- ste niekedy mali pretrvávajúce bolesti hlavy alebo úraz hlavy.
- ste staršia osoba - môžete byť citlivejší na účinky tohto lieku.
- máte ochorenie nazývané "myasténia gravis", pri ktorom sú svaly oslabené a ľahko sa unavia.

Ak sa na vás vzťahuje čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý) pred použitím Algogesicu sa porozprávajte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Počas používania náplasti povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s dýchaním počas spánku.

Opioidy, ako je Algogesic, môžu spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy, váš partner alebo opatrovatel' všimnete, že máte niečo z nasledujúceho:

- prerušovanie dýchania počas spánku
- zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť
- ťažkosti s udržaním spánku
- nadmerná ospalosť počas dňa.

Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám zmení dávkovanie lieku.

Počas používania náplasti povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete zmenu v pociťovaní bolesti.

Ak máte pocit:

- že vás náplast už nezbavuje bolesti
- zvýšenej bolesti
- že dochádza k zmene v tom, ako cítite bolesť (napríklad cítite bolesť v inej časti tela)
- že pociťujete bolesť, keď sa niečo dotkne vášho tela, čo by ste nečakali, že vám môže spôsobiť bolesť.

Nemeňte si dávku sami. Váš lekár môže rozhodnúť o zmene vášho dávkovania alebo liečby.

Vedľajšie účinky a Algogesic

- Algogesic vám môže spôsobiť nezvyčajnú ospalosť, spomaliť vaše dýchanie alebo spôsobiť, že bude plytké. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu tieto dýchacie problémy ohrozovať život alebo môžu byť aj smrteľné, hlavne u ľudí, ktorí predtým neužívali silné opioidné lieky proti

bolesti (ako Algogesic alebo morfin). Ak si vy, váš partner alebo opatrovateľ všimnete, že osoba, ktorá má nalepenú náplast' je nezvyčajne ospalá a má spomalené a plytké dýchanie:

- odstráňte náplast'
 - zavolajte lekára alebo okamžite choďte do najbližšej nemocnice
 - udržiavajte osobu v pohybe a podnecujte ju, aby čo najviac rozprávala.
- Ak pri používaní náplasti Algogesic dostanete horúčku, povedzte to svojmu lekárovi - môže to totiž spôsobiť zvýšenie množstva lieku, ktoré prechádza cez vašu pokožku.
 - Algogesic môže spôsobiť zápchu, so svojím lekárom alebo lekárnikom sa porozprávajte o tom, ako predísť alebo vyriešiť zápchu.

Úplný zoznam možných vedľajších účinkov nájdete v časti 4.

Pri používaní náplast' nevystavujte pôsobeniu priameho tepla, napr. vyhrievacím podložkám, elektrickým dekám, termoforom, vyhrievaným vodným posteliám alebo infračerveným alebo UV lampám. Neopaľujte sa, nezostávajte dlho v teplom kúpeli alebo v saune a nepoužívajte horúce vírivky. Môže to zvýšiť množstvo lieku, ktoré sa uvoľňuje z náplasti.

Dlhodobé používanie a tolerancia

Tento liek obsahuje fentanyl, t.j. opioidný liek. Opakované použitie opioidných liekov proti bolesti môže viesť k nižšej účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia voči lieku). Pri používaní Algogesicu môžete byť citlivejší na bolesť. Toto je známe ako hyperalgia. Zvýšenie dávky náplasti môže počas určitého času pomôcť ďalej zmierniť bolesť, avšak môže byť aj škodlivé. Ak zistíte, že účinnosť vášho lieku sa znižuje, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár rozhodne, či je pre vás lepšie zvýšiť dávku alebo postupne znížiť používanie Algogesicu.

Závislosť a návyk

Opakované použitie lieku Algogesic môže taktiež vyústiť do závislosti, zneužívania a návyku, čo môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní používania. Na základe závislosti alebo návyku môžete mať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku máte užívať alebo ako často ho potrebujete užívať. Môžete mať pocit, že musíte ďalej používať svoj liek, aj keď to nepomáha zmierniť bolesť.

Riziko vzniku závislosti a návyku sa medzi jednotlivými osobami líši. Riziko závislosti a návyku od Algogesicu je vyššie, ak:

- Vy alebo niekto z vašej rodiny ste niekedy zneužívali alkohol, lieky na predpis alebo nelegálne drogy alebo ste od nich boli závislí („závislosť“).
- Ste fajčiar.
- Ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečený psychiатrom pre iné duševné choroby.

Ak si počas používania Algogesicu všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohol by to byť prejav, že ste sa stali závislými alebo máte návyk.

- Liek musíte používať dlhšie, ako vám odporučil lekár.
- Musíte použiť viac ako odporúčanú dávku.
- Liek používate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad na zachovanie pokoja alebo na zaspávanie.
- Opakovane ste sa neúspešne pokúsili prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie.
- Keď prestanete užívať liek, cítite sa zle a po opakovanom použití lieku sa cítite lepšie (tzv. abstinenčné účinky).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, prediskutujte to so svojím lekárom, aby vám nastavil najlepšiu liečbu, vrátane toho, kedy je vhodné prestať a ako bezpečne prestať.

Abstinenčné príznaky pri vysadení Algogesicu

Neprestaňte náhle používať tento liek. Môžu sa objaviť abstinenčné príznaky ako nepokoj, problémy so spánkom, podráždenosť, agitácia, úzkosť, pocit tlkotu srdca (palpitácie), zvýšený krvný tlak, nutkanie na vracanie alebo vracanie, hnačka, strata chuti do jedla, tras, chvenie alebo potenie. Ak

chcete prestať používať tento liek, poraďte sa najskôr so svojím lekárom. Váš lekár vám povie, ako to urobiť, zvyčajne postupným znižovaním dávky tak, aby boli akékoľvek nepríjemné abstinenčné príznaky obmedzené na minimum.

Algogesic obsahuje kov. Pred vyšetrením magnetickou rezonanciou je potrebné náplast odstrániť, pretože sa môže zohriať počas vyšetrenia a môže zapríčiniť popálenie pokožky v mieste nalepenia náplasti.

Iné lieky a Algogesic

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj voľnopredajných liekov a rastlinných liekov. Keď si z lekárne kupujete akýkoľvek liek, povedzte lekárnikovi, že používate Algogesic.

Váš lekár bude vedieť, ktoré lieky môžete bezpečne užívať v kombinácii s Algogesicom. Ak užívate niektoré z nasledujúcich druhov liekov, alebo ak tieto lieky prestanete užívať, je možné, že budete musieť byť prísne sledovaný, pretože to môže mať vplyv na dávku lieku Algogesicu, ktorú potrebujete.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi najmä ak užívate:

- iné lieky proti bolesti, napríklad iné opioidové lieky proti bolesti (ako je buprenorfín, nalbufín, alebo pentazocín) a niektoré lieky proti bolesti nervov (gabapentín a prebalín),
- lieky, ktoré vám pomáhajú zaspáť (ako je temazepam, zaleplon, alebo zolpidem),
- lieky, ktoré vám pomáhajú ukládať sa (lieky na upokojenie ako sú alprazolam, klonazepam, diazepam, hydroxyzín alebo lorazepam) a lieky na psychické poruchy (antipsychotiká, ako je aripiprazol, haloperidol, olanzapín, risperidón alebo fenotiazíny),
- lieky na uvoľnenie svalov (ako je cyklobenzaprín alebo diazepam),
- niektoré lieky na liečbu depresie nazývané SSRI alebo SNRI (ako sú citalopram, duloxetín, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín alebo venflaxín),
- niektoré lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby nazývané MAOI (inhibítory monoaminooxidázy, ako sú izokarboxazid, fenelzín, selegilín alebo tranlycypromín). Do 14 dní od ukončenia užívania týchto liekov nesmiete používať Algogesic,
- niektoré antihistaminiká, zvlášť také, ktoré spôsobujú ospalosť (ako sú chlórfeniramín, klemastín, cyproheptadín, difenhydramín alebo hydroxyzín),
- niektoré antibiotiká používané na liečbu infekcií (ako sú erytromycín alebo klarytromycín),
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu infekcií spôsobených hubami (ako sú itrakonazol, ketokonazol, flukonazol alebo vorikonazol),
- lieky používané na liečbu HIV infekcie (ako je ritonavir),
- lieky používané na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (ako sú amiodaron, diltiazem alebo verapamil),
- lieky na liečbu tuberkulózy (ako je rifampicín),
- niektoré lieky na liečbu epilepsie (ako sú karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín),
- niektoré lieky na liečbu nevoľnosti alebo nevoľnosti z pohybu (ako sú fenotiazíny),
- niektoré lieky na liečbu pálenia záhy alebo vredov (ako je cimetidín),
- niektoré lieky na liečbu angíny pectoris (bolesť na hrudníku) alebo vysokého krvného tlaku (ako je nikardipín),
- niektoré lieky na liečbu rakovinových ochorení krvi (ako je idelalisib).

Algogesic a antidepresíva

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje ak užívate lieky ako sú niektoré antidepresíva. Algogesic sa môže s týmito liekmi vzájomne ovplyvňovať a vy môžete pozorovať zmeny psychického stavu ako je nepokoj, neexistujúce zrakové, hmatové, sluchové alebo čuchové vnemy (halucinácie) a iné účinky ako sú zmeny krvného tlaku, rýchly tep srdca, vysoká telesná teplota, zvýšená aktivita reflexov, nedostatočná koordinácia, stuhnutosť svalov, nevoľnosť, vracanie a hnačka (môžu to byť prejavy sérotonínového syndrómu). Ak sa používajú súbežne, váš lekár vás bude chcieť pravdepodobne sledovať kvôli takýmto vedľajším účinkom, najmä na začiatku liečby alebo pri zmene dávkovania lieku.

Algogesic a lieky s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém vrátane alkoholu a niektorých omamných látok

Súbežné používanie Algogesicu a sedatívnych liekov (liekov s tlmiacim účinkom), ako sú benzodiazepíny a im podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, problémov s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Vzhľadom k tomu sa má súbežné používanie zvážiť iba v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však váš lekár predpíše Algogesic spolu so sedatívnymi liekmi, má obmedziť dávku a dĺžku súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Kontaktujte vášho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

Počas používania Algogesicu nepite alkohol, pokiaľ sa vopred neporadíte so svojím lekárom.

Operácie

Ak si myslíte, že dostanete anestéziu, povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že používate Algogesic.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Algogesic sa nesmie používať počas tehotenstva pokiaľ ste to neprekonzultovali so svojím lekárom.

Algogesic sa nesmie používať počas pôrodu, pretože liek môže mať vplyv na dýchanie novorodenca. Dlhodobé používanie Algogesicu počas tehotenstva môže u vášho novorodenca spôsobiť abstinenčné príznaky (ako je prenikavý plač, nervozita, záchvaty, znížené prijímanie potravy a hnačka), ktoré môžu byť život ohrozujúce, ak nie sú rozpoznané a liečené. Ak si myslíte, že vaše dieťa môže mať abstinenčné príznaky, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Nepoužívajte Algogesic počas dojčenia. Nedočíte ešte 3 dni po odstránení náplasti Algogesic, lebo liek môže prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Algogesic môže mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a používať stroje alebo nástroje, pretože môže spôsobovať ospalosť alebo závrate. Ak sa to stane, nešoférujte a nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje. Počas používania tohto lieku nešoférujte, kým nezistíte, aký vplyv má na vás tento liek. Ak si nie ste istý, či je bezpečné šoférovať pri používaní tohto lieku, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

3. Ako používať Algogesic

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár rozhodne, ktorá sila Algogesicu je pre vás najvhodnejšia, pričom vezme do úvahy intenzitu vašej bolesti, váš celkový stav a typ liečby bolesti, ktorú ste dosiaľ dostávali.

Pred začatím liečby a pravidelne počas nej vás lekár oboznámi s tým, čo môžete očakávať od používania Algogesicu, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy sa obrátiť na svojho lekára a kedy s ním musíte prestať (pozri tiež časť 2, abstinenčné príznaky, keď prestanete používať Algogesic).

Používanie a výmena náplasti

- V každej náplasti je dost' lieku na **3 dni (72 hodín)**.

- Náplast' vymieňajte každý tretí deň, pokiaľ vám váš lekár nepovedal inak.
- Starú náplast' vždy odstráňte **pred** nalepením novej.
- Každé tri dni (72 hodín) si vymieňajte náplast' vždy **v rovnakom čase dňa**.
- Ak používate viac ako 1 náplast', vždy vymieňajte všetky náplasti naraz.
- Zaznamenajte si deň, dátum a čas nalepenia náplasti, aby ste nezabudli, kedy si ju máte vymeniť.
- Nasledujúca tabuľka ukazuje, kedy si máte náplast' vymeniť:

Náplast' si nalepíte v/vo	Náplast' si vymeňte v/vo
Pondelok	Štvrtok
Utorok	Piatok
Streda	Sobota
Štvrtok	Nedeľa
Piatok	Pondelok
Sobota	Utorok
Nedeľa	Streda

Kam si nalepiť náplast'

Dospelí

- Náplast' si nalepte na rovnú časť hornej časti trupu alebo na rameno (nie cez kĺb).

Deti

- Vždy nalepte náplast' na hornú časť chrbta, tak aby si dieťa na náplast' nedosiahlo a nemohlo si ju odlepiť.
- Pravidelne kontrolujte, či náplast' zostáva prilepená na pokožku.
- Je dôležité zabezpečiť, aby si vaše dieťa náplast' neodlepilo a nevložilo si ju do úst, pretože by to mohlo spôsobiť ohrozenie života alebo dokonca aj smrť.
- Pozorne sledujte svoje dieťa počas 48 hodín:
 - po nalepení prvej náplasti
 - po nalepení náplasti s vyššou dávkou.
- Môže trvať nejaký čas, kým náplast' dosiahne maximálny účinok. Preto môže vaše dieťa potrebovať aj iné lieky proti bolesti, kým začne náplast' účinkovať. Váš lekár o tom bude s vami hovoriť.

Dospelí a deti

Nenalepujte náplast' na

- to isté miesto dvakrát za sebou.
- miesta, ktoré sa veľmi ohýbajú (kĺby), na podráždenú alebo poranenú pokožku.
- pokožku, ktorá je výrazne ochlpená. Ak je pokožka ochlpená, nehoľte ju (holenie dráždi pokožku). Namiesto toho ostrihajte ochlpenie čo najbližšie k pokožke.

Nalepenie náplasti

Krok 1: Príprava pokožky

- Pred nalepením náplasti sa uistite, že pokožka je úplne suchá, čistá a chladná.
- Ak je potrebné pokožku očistiť, používajte len studenú vodu.
- Pred nalepením náplasti nepoužívajte mydlo ani iné čistiace prostriedky, krémy, hydratačné krémy, oleje ani púdre.
- Nenalepujte si náplast' hneď po teplom kúpeli alebo sprche.

Krok 2: Otvorte vrecko

- Každá náplast' je uzavretá vo vlastnom vrecku.
- Náplast' vyberiete z ochranného obalu prehnutím zárezu (umiestneného v blízkosti vrchnej časti šípky na štítku vrecka) a následne opatrným roztrhnutím obalu vrecka. Ak na otvorenie vrecka používate nožnice, rozstrihnite vrecko v tesnej blízkosti zataveného okraja, aby nedošlo k poškodeniu náplasti.
- Vyberte náplast' a ihneď ju použite.

- Prázdne vrečko si odložte na zlikvidovanie použitej náplasti.
- Každú náplasť používajte len raz.
- Nevyberajte náplasť z vrečka kým nie ste pripravený ju použiť.
- Skontrolujte, či náplasť nie je poškodená.
- Nepoužívajte náplasť ak bola roztrhnutá, rozrezaná alebo ak vyzerá poškodená.
- Nikdy nerozdeľujte a nerozrezávajte náplasť.

Krok 3: Odlepte a pritlačte

- Dávajte pozor, aby bola náplasť zakrytá voľným oblečením a nie tesným alebo elastickým pruhom látky.
- Opatrne odlepte jednu polovicu lesklého plastového podkladového materiálu od stredu náplasti. Snažte sa nedotýkať sa lepidla na povrchu náplasti.
- Pritlačte lepidlo na pokožku.
- Odlepte druhú časť podkladového materiálu a pritlačte celú náplasť na pokožku svojou dlaňou.
- Pridržte aspoň 30 sekúnd. Uistite sa, že je náplasť dobre prilepená, hlavne po okrajoch.

Krok 4: Likvidácia náplasti

- Len čo náplasť odlepite, pevne ju preložte na polovicu tak, aby sa lepidlo zlepilo.
- Vložte ju do pôvodného vrečka a vrečko zlikvidujte podľa pokynov vášho lekára.
- Použité náplasti uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí - aj použité náplasti obsahujú určité množstvo lieku, ktoré môže deťom uškodiť a dokonca môže spôsobiť smrť.

Krok 5: Umývanie

- Po manipulácii s náplasťou si vždy umyte ruky len čistou vodou.

Viac informácií o používaní náplasti

Každodenné činnosti pri používaní náplasti

- Náplasti sú vodeodolné.
- S nalepenou náplasťou sa môžete sprchovať alebo kúpať, avšak nečistite samotnú náplasť.
- Ak váš lekár súhlasí, s nalepenou náplasťou môžete cvičiť alebo športovať.
- S náplasťou môžete aj plávať, ale:
 - nekúpte sa v horúcich vĺčkách
 - nezakrývajte náplasť ničím tesným alebo elastickým.
- **Nevystavujte nalepenú náplasť pôsobeniu priameho tepla, ako sú vyhrievacie podložky, elektrické deky, termofory, vyhrievané vodné postele, infračervené alebo UV lampy. Neopáľujte sa, nekúpte sa dlho v horúcej vode a nepoužívajte saunu. Môže to zvýšiť množstvo lieku, ktoré sa uvoľňuje z náplasti.**

Ako rýchlo náplasti účinkujú?

- Nejaký čas môže trvať, kým prvá náplasť dosiahne maximálny účinok.
- Váš lekár vám môže počas prvého dňa dať aj iné lieky proti bolesti.
- Potom by vám už mala náplasť pomôcť uľaviť od bolesti nepretržite, takže môžete prestať užívať ďalšie lieky proti bolesti. Občas vám však lekár môže predpísať aj ďalšie lieky proti bolesti.

Ako dlho budete náplasti používať?

- Náplasti Algogestic sa používajú na liečbu dlhodobej bolesti. Váš lekár vám povie ako dlho budete náplasti používať.

Ak sa zhorší vaša bolesť

- Ak sa vám bolesť po nalepení poslednej náplasti náhle zhorší, náplasť si skontrolujte. Ak už náplasť nie je dobre prilepená alebo vám odpadla, vymeňte si ju (pozri aj časť Ak náplasť odpadne).

- Ak sa vaša bolesť v priebehu času počas používania týchto náplastí zhorší, váš lekár sa môže pokúsiť predpísať vám náplast' s vyššou silou, alebo vám môže dať ďalšie lieky proti bolesti (alebo oboje).
- Ak zvýšenie sily náplasti nepomôže, váš lekár sa môže rozhodnúť, že už náplasti nebudete používať.

Ak použijete príliš veľa náplastí alebo nesprávnu silu náplasti

- Ak ste si nalepili príliš veľa náplastí, alebo ste použili nesprávnu silu náplasti, náplasti odlepte a okamžite kontaktujte lekára.
- K prejavom predávkovania patria problémy s dýchaním alebo plytké dýchanie, únava, extrémna ospalosť, neschopnosť jasného myslenia, normálnej chôdze alebo rozprávania a pocit na odpadnutie, závrat alebo zmätenosť. Predávkovanie môže viesť aj k poruche mozgu, ktorá je známa ako toxická leukoencefalopatia.

Ak si zabudnete náplast' vymeniť

- Ak si zabudnete náplast' vymeniť, vymeňte ju hneď ako si na to spomeniete a poznačte si dátum a čas. Náplast' si znovu vymeňte po **3 dňoch (72 hodinách)** tak ako zvyčajne.
- Ak sa s výmenou náplasti oneskoríte, musíte sa porozprávať s lekárom, pretože možno budete potrebovať ďalšie lieky proti bolesti. **Nelepte si** však ďalšiu náplast'.

Ak sa vám náplast' odlepi

- Ak sa vám náplast' odlepi predtým ako ju máte vymeniť, nalepte si hneď novú a poznačte si dátum a čas. Použite iné miesto na pokožke:
 - hornej časti trupu alebo ramena
 - hornej časti chrbta vášho dieťaťa.
- Povedzte o tom svojmu lekárovi a nechajte si náplast' nalepenú nasledujúce **3 dni (72 hodín)** alebo podľa pokynov lekára, až potom si vymeňte novú náplast' tak, ako zvyčajne.
- Ak sa vám náplasti stále odlepujú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak chcete prestať používať náplasti

- Neprestaňte náhle používať tento liek. Ak chcete prestať používať tento liek, poraďte sa najskôr so svojim lekárom. Váš lekár vám povie, ako to urobiť, zvyčajne postupným znižovaním dávky tak, aby boli akékoľvek nepríjemné abstinenčné príznaky obmedzené na minimum. Pozrite si tiež časť 2 „Abstinenčné príznaky pri vysadení Algogesicu“.
- Ak prestanete náplasti používať, nezačínajte znovu bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Možno budete pri opätovnom začatí používania potrebovať inú silu náplastí.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak si vy alebo váš partner alebo ošetrovateľ všimnete niečo z nasledujúceho na osobe, ktorá používa náplast', náplast' odstráňte a okamžite zavolajte lekára alebo hneď navštívte najbližšiu nemocnicu. Je možné, že budete potrebovať urgentné ošetrovanie.

- Nezvyčajný pocit ospalosti, dýchanie, ktoré je pomalšie alebo plytšie ako sa očakáva. Postupujte podľa vyššie uvedených pokynov a snažte sa, aby sa osoba, ktorá náplast' používala, čo najviac hýbala a rozprávala. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu tieto dýchacie ťažkosti ohrozovať život alebo môžu byť aj smrteľné, hlavne u ľudí, ktorí predtým neužívali silné opioidné lieky proti bolesti (ako Algogesic alebo morfín). (Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

- Náhle opuchnutie tváre alebo hrdla, silné podráždenie, začervenenie pokožky alebo vznik pľuzgierov. Môže ísť o prejavy závažnej alergickej reakcie. (Frekvenciu výskytu nie je možné stanoviť z dostupných údajov).
- Záchvaty (krče). (Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- Zhoršenie vedomia alebo bezvedomie. (Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Boli hlásené aj nasledovné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit na vracanie (nauzea) alebo vracanie, zápcha
- pocit ospalosti (somnia)
- pocit závratu
- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- alergická reakcia
- strata chuti do jedla
- problémy so spánkom
- depresia
- pocit úzkosti alebo zmätenosti
- zrakové, hmatové, sluchové alebo čuchové vnemy, ktoré neexistujú (halucinácie)
- svalový tras alebo krče
- nezvyčajné pocity na pokožke ako je tŕpnutie alebo mravenčenie (parestázie)
- pocit točenia (vertigo)
- pocit rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu (palpitácie, tachykardia)
- vysoký krvný tlak
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- hnačka
- suchosť v ústach
- bolesť žalúdka alebo ťažkosti s trávením
- nadmerné potenie
- svrbenie, vyrážka na pokožke alebo začervenanie pokožky
- problémy s močením alebo s úplným vyprázdnením mechúra
- pocit veľkej únavy, slabosti alebo celkového zhoršenia stavu
- pocit prechladnutia
- opuchnuté ruky, členky alebo chodidlá (periférny edém).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pocit nepokoja (agitácie) alebo dezorientácie
- pocit extrémneho šťastia (eufória)
- znížená vnímavosť alebo citlivosť, hlavne pokožky (hypestézia)
- strata pamäti
- rozmazané videnie
- spomalený pulz srdca (bradykardia) alebo nízky krvný tlak
- modré sfarbenie pokožky spôsobené nízkou hladinou kyslíka v krvi (cyanóza)
- strata kontrakcií čreva (ileus)
- svrbiaca vyrážka na pokožke (ekzém), alergická reakcia alebo iné poruchy kože v mieste umiestnenia náplasti
- ochorenie podobné chrípke
- pocit zmeny telesnej teploty
- horúčka
- svalové zášklby
- problém dosiahnuť a udržať erekciu (impotencia) alebo problém s pohlavným stykom.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- zúžené zrenice (mióza)
- občasné zastavenie dýchania (apnoe).

- neúplné upchatie tenkého alebo hrubého čreva.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nedostatok mužských pohlavných hormónov (androgénov)
- delírium (príznaky môžu zahŕňať kombináciu rozrušenosti, nepokoja, straty orientácie, zmätenosti, strachu, videnia alebo počutia vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú, poruchy spánku, nočné mory)
- môžete byť závislý od Algogesicu (pozri časť 2).

V mieste nalepenia náplasti si môžete všimnúť vyrážku, začervenanie alebo mierne svrbenie pokožky. Zvyčajne sú tieto reakcie mierneho stupňa a po odstránení náplasti vymiznú. V opačnom prípade alebo ak vám náplasť výrazne dráždi pokožku, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Opakované používanie náplasti môže viesť k zníženiu účinku lieku (zvyknete si naň alebo sa stanete citlivejší na bolesť) alebo sa môžete od neho stať závislým.

Ak prejdete z iného lieku proti bolesti na náplasti alebo ak náhle prestanete používať Algogesic, môžete pociťovať príznaky z vysadenia liečby (abstinenčné príznaky) ako sú nevoľnosť, pocit na vracanie, hnačka, úzkosť alebo chvenie sa. Ak si všimnete niektorý z týchto účinkov, povedzte to svojmu lekárovi.

Aj u novorodencov bol hlásený výskyt príznakov z vysadenia liečby po tom, čo ich matky dlhodobo používali transdermálne náplasti fentanylu počas tehotenstva.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Algogesic

Kde máte uchovávať náplasti

Všetky náplasti (použitie aj nepoužitie) uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí. Veľké množstvá účinnej látky zostáva v transdermálnych náplastiach aj po použití.

Uchovávajú tento liek na bezpečnom a chránenom mieste, bez prístupu iných osôb. Môže spôsobiť vážne poškodenie až smrť pre ľudí, ktorí ho užili náhodne alebo úmyselne, hoci im nebol predpísaný. Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Ako dlho uchovávať Algogesic

Nepoužívajte Algogesic po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na vrecku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Ak sú náplasti po expirácii, vráťte ich do lekárne.

Ako zlikvidovať použité náplasti alebo náplasti, ktoré už nepoužívate

Náhodné prilepenie použitej alebo nepoužitej náplasti na inú osobu, hlavne na dieťa, môže byť smrteľné.

Použitie náplasti pevne preložte na polovicu, tak, aby sa zlepili lepidlo plochy. Potom ich bezpečne zlikvidujte tak, že ich vložíte do pôvodného vrečka a uložte ich mimo dohľadu a dosahu iných osôb, hlavne detí, až do ich bezpečnej likvidácie. Spýtajte sa svojho lekárnika na likvidáciu liekov, ktoré už nepoužívate.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01770-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01498-Z1B

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Algogestic obsahuje

Liečivo je fentanyl.

Algogestic 25 µg/h transdermálna náplast'

Jedna náplast' uvoľňuje 25 mikrogramov fentanylu za hodinu. Náplast' s aktívnou plochou 7,5 cm² obsahuje 4,125 mg fentanylu.

Algogestic 50 µg/h transdermálna náplast'

Jedna náplast' uvoľňuje 50 mikrogramov fentanylu za hodinu. Náplast' s aktívnou plochou 15 cm² obsahuje 8,25 mg fentanylu.

Algogestic 100 µg/h transdermálna náplast'

Jedna náplast' uvoľňuje 100 mikrogramov fentanylu za hodinu. Náplast' s aktívnou plochou 30 cm² obsahuje 16,5 mg fentanylu.

Ďalšie zložky sú

Lepivá vrstva: adhézna polyakrylátová vrstva.

Krycia fólia: polypropylénová fólia, modrá tlačiarenská farba.

Odnímateľná fólia: polyetylénová tereftalátová fólia (silikónovaná).

Ako vyzerá Algogestic a obsah balenia

Algogestic je priehľadná transdermálna náplast' s lepidlou zadnou stranou, čo umožňuje jej nalepenie na kožu. Na transdermálnej náplasti je modrá potlač sily.

Balenie obsahuje 3, 4, 5, 8, 10, 16 alebo 20 transdermálnych náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

Výrobca:

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Luye Pharma AG, Am Windfeld 35, DE-83714 Miesbach, Nemecko

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady, Blvd, district 3, Code 032266 Bukurešť, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Slovensko: Algogestic

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.