

Písomná informácia pre používateľa

Fentanyl Sandoz d.d. 12 mikrogramov/h
Fentanyl Sandoz d.d. 25 mikrogramov/h
Fentanyl Sandoz d.d. 50 mikrogramov/h
Fentanyl Sandoz d.d. 75 mikrogramov/h
Fentanyl Sandoz d.d. 100 mikrogramov/h
transdermálna náplast'
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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Fentanyl Sandoz d.d. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fentanyl Sandoz d.d.
3. Ako používať Fentanyl Sandoz d.d.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fentanyl Sandoz d.d.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fentanyl Sandoz d.d. a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Fentanyl Sandoz d.d..

Náplasti pomáhajú uľaviť od bolesti, 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 nepretržitú liečbu bolesti.

Fentanyl Sandoz d.d. obsahuje liečivo nazývané fentanyl. Patrí do skupiny silných liekov proti bolesti, ktoré sa nazývajú opioidy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fentanyl Sandoz d.d.

Nepoužívajte Fentanyl Sandoz d.d.

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

Nepoužívajte tento liek, ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istí, pred použitím Fentanylu Sandoz d.d. sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

- Fentanyl Sandoz d.d. môže mať život ohrozujúce vedľajšie účinky u ľudí, ktorí neužívajú pravidelne predpísané opioidné lieky.
- Fentanyl Sandoz d.d. je liek, ktorý môže byť život ohrozujúci pre deti, dokonca aj pri náplastiach už použitých. Nezabúdajte, že lepivá náplast (nepoužitá alebo použitá) môže byť pre dieťa lákavá a keď sa prilepí na jeho pokožku alebo keď 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 nosila náplast. Náhodné nalepenie náplasti na inú osobu (hlavne na dieťa) môže spôsobiť prechod liečivej látky z náplasti cez pokožku inej osoby a spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ako sú ťažkosti s dýchaním, pomalé alebo plytké dýchanie, ktoré môže byť aj smrteľné. V prípade nalepenia náplasti na pokožku inej osoby náplast okamžite stiahnite a vyhľadajte lekársku pomoc.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Fentanylu Sandoz d.d.

Predtým, ako začnete používať tento liek, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika**, ak sa vás týka niektorý z nižšie uvedených stavov – váš lekár vás možno bude musieť pozornejšie sledovať:

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

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), pred použitím Fentanylu Sandoz d.d. sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte počas používania náplasti problémy s dýchaním počas spánku, povedzte o tom svojmu lekárovi. Opioidy ako Fentanyl Sandoz d.d. môžu spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušované dýchanie počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy, váš partner alebo opatrovatel všimnete, že sa vás týka niečo z nasledujúceho:

- prerušované dýchanie počas spánku,
- zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť,
- ťažkosti s udrжанím spánku,
- nadmerná ospalosť počas dňa.

Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám zmení dávku 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 cítite 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 vašej dávky alebo liečby.

Vedľajšie účinky a Fentanyl Sandoz d.d.

- Fentanyl Sandoz d.d. môže u vás vyvolať nezvyčajnú **ospalosť** a spôsobiť, že vaše dýchanie bude pomalšie alebo 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 Fentanyl Sandoz d.d. alebo morfín). Ak si vy, váš partner alebo opatrovateľ všimnete, že osoba, ktorá má nalepenú náplast' je nezvyčajne ospalá a má spomalené alebo plytké dýchanie:

- Odstráňte náplast'.
 - Zavolajte lekára alebo ihneď navštívte najbližšiu nemocnicu.
 - Udržiavajte osobu čo najviac v pohybe a aby čo najviac rozprávala.
- Ak pri používaní Fentanylu Sandoz d.d. dostanete **horúčku**, povedzte to svojmu lekárovi - môže to zvýšiť množstvo lieku, ktoré sa vstrebe cez vašu pokožku.
 - Fentanyl Sandoz d.d. môže spôsobiť zápchu, so svojim lekárom alebo lekárnikom sa porozprávajte o tom, ako predísť alebo vyriešiť zápchu.

Úplný zoznam vedľajších účinkov nájdete v časti 4.

Fentanyl Sandoz d.d., podobne ako iné opioidy, môže ovplyvniť normálnu tvorbu hormónov v tele, ako je kortizol, prolaktín alebo pohlavné hormóny, najmä ak ste používali Fentanyl Sandoz d.d. dlhšie obdobie. Účinky týchto hormonálnych zmien môžu zahŕňať pocit nevoľnosti alebo vracanie, stratu chuti do jedla, únavu, slabosť, závraty, nízky krvný tlak, neplodnosť alebo zníženú sexuálnu túžbu. Okrem toho môžu ženy zaznamenať zmeny v menštruačnom cykle, zatiaľ čo u mužov sa môže vyskytnúť impotencia alebo zväčšenie prsníkov. Ak si všimnete akýkoľvek z týchto príznakov, poraďte sa so svojim lekárom.

Dlhodobé používanie a tolerancia

Tento liek obsahuje fentanyl, čo je opioidný liek. Opakované použitie opioidných liekov proti bolesti môže viesť k nižšej účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia lieku). Pri používaní Fentanylu Sandoz d.d. sa môže zvýšiť citlivosť na bolesť. Toto je známe ako hyperalgézia. Zvýšenie dávky náplastí 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 Fentanylu Sandoz d.d..

Závislosť a návyk

Tento liek obsahuje fentanyl, čo je opioid. Môže spôsobiť závislosť a/alebo návyk.

Opakované používanie Fentanylu Sandoz d.d. môže tiež viesť k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok predávkovanie ohrozujúce život. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní používania. Závislosť alebo návyk môžete u vás vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku máte použiť alebo ako často ho potrebujete použiť. Môžete mať pocit, že musíte ďalej používať svoj liek, aj keď vám to nepomáha bolesť zmierniť.

Riziko vzniku závislosti a návyku sa medzi jednotlivými osobami líši. Riziko závislosti a návyku na Fentanyl Sandoz d.d. je vyššie, ak:

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny 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 psychiatrom pre iné duševné choroby.

Ak si počas používania Fentanylu Sandoz d.d. všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohol by to byť prejav, že ste sa stali závislým 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 používať alebo kontrolovať jeho používanie.

- Keď prestanete používať liek, cítite sa zle a po opakovanom použití lieku sa cítite lepšie (tzv. abstinénčné 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.

Pri používaní náplasti sa **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 uvoľní z náplasti.

Abstinénčné príznaky pri vysadení Fentanylu Sandoz d.d.

Neprestaňte náhle používať tento liek. Môžu sa objaviť abstinénčné 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 abstinénčné príznaky obmedzené na minimum.

Iné lieky a Fentanyl Sandoz d.d.

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 liekov, ktoré si kúpite bez lekárskeho predpisu alebo rastlinných prípravkov. Keď si z lekárne kupujete akýkoľvek liek, mali by ste tiež lekárnikovi povedať, že používate Fentanyl Sandoz d.d..

Váš lekár bude vedieť, ktoré lieky môžete bezpečne užívať v kombinácii s Fentanylom Sandoz d.d.. Ak užívate niektoré z nižšie uvedených liekov alebo ak tieto lieky prestanete užívať, je možné, že budete musieť byť pozorne sledovaní, pretože to môže mať vplyv na dávku Fentanylu Sandoz d.d., ktorú potrebujete.

Obzvlášť informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- iné lieky proti bolesti, ako sú iné opioidové lieky proti bolesti (ako sú buprenorfín, nalbufín alebo pentazocín) a niektoré lieky proti bolesti nervov (gabapentín a pregabalín).
- lieky, ktoré vám pomáhajú so spánkom (ako je temazepam, zaleplon alebo zolpidem).
- lieky, ktoré vám pomôžu ukládať sa (lieky na upokojenie [trankvilizéry] 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 venlafaxín). Podrobnejšie informácie nájdete nižšie.
- niektoré lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby nazývané IMAO (ako sú izokarboxazid, fenelzín, selegilín alebo tranlylcypromín). Fentanyl Sandoz d.d. nesmiete používať po dobu 14 dní od ukončenia užívania týchto liekov. Podrobnejšie informácie nájdete nižšie.
- niektoré antihistaminiká, zvlášť také, ktoré spôsobujú ospalosť (ako sú chlórphenirámín, klemastín, ciproheptadín, difenhydramín alebo hydroxyzín).
- niektoré antibiotiká používané na liečbu infekcií (ako je erytromycín alebo klaritromycín).
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu plesňových infekcií (ako sú itraconazol, ketokonazol, flukonazol alebo vorikonazol).
- lieky používané na liečbu HIV infekcie (ako je ritonavir).
- lieky používané na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (ako sú amiodarón, 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 kinetózy (ako sú fenotiazíny).
- niektoré lieky na liečbu pálenia záhy alebo vredov (napríklad 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).

Fentanyl Sandoz d.d. s antidepresívami

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje ak užívate lieky ako sú niektoré antidepresíva.

Fentanyl Sandoz d.d. sa môže s týmito liekmi ovplyvňovať a vy môžete pozorovať zmeny duševného stavu ako je nervozita, neexistujúce zrakové, pocitové, sluchové alebo čuchové vnemy (halucinácie) a iné účinky ako sú zmeny krvného tlaku, zrýchlený tep, vysoká telesná teplota, zvýšená aktivita reflexov, nedostatočná koordinácia, stuhnutosť svalov, nevoľnosť, vracanie a hnačka (môžu byť príznakmi serotonínového syndrómu). Ak sa používajú súbežne, váš lekár vás bude chcieť pravdepodobne sledovať kvôli takýmto vedľajším účinkom, najmä na začiatku liečby alebo pri zmene dávky lieku.

Súbežné používanie s liekmi tlmiacimi centrálny nervový systém (CNS), vrátane alkoholu a niektorých omamných látok

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

Ak vám však váš lekár predpíše Fentanyl Sandoz d.d. 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 svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

Počas používania Fentanylu Sandoz d.d. nepite alkohol, pokiaľ sa vopred neporadíte so svojim lekárom.

Operácie

Ak si myslíte, že budete potrebovať anestéziu, povedzte svojmu lekárovi alebo zubárovi, že používate Fentanyl Sandoz d.d..

Tehotenstvo a dojčenie

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

Fentanyl Sandoz d.d. sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ ste sa neporadili so svojim lekárom.

Fentanyl Sandoz d.d. sa nesmie používať počas pôrodu, pretože liečivo môže mať vplyv na dýchanie novorodenca.

Dlhodobé používanie Fentanylu Sandoz d.d. počas tehotenstva môže u vášho novorodenca spôsobiť abstinenčné príznaky (ako sú 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 Fentanyl Sandoz d.d. ak dojčíte. Nemali by ste dojčiť ešte 3 dni po odstránení náplasti Fentanylu Sandoz d.d.. Je to preto, že liek môže prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fentanyl Sandoz d.d. môže mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo nástroje, pretože môže spôsobovať ospalosť alebo závraty. Ak sa to stane, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje. Počas používania tohto lieku nevedzte vozidlo kým nezistíte, aký má na vás vplyv.

Ak si nie ste istý, či je pre vás bezpečné šoférovať pri používaní tohto lieku, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

3. Ako používať Fentanyl Sandoz d.d.

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

Váš lekár určí, ktorá sila Fentanylu Sandoz d.d. je pre vás najvhodnejšia, bude pri tom brať do úvahy stupeň vašej bolesti, váš celkový stav a typ liečby bolesti, ktorú ste doteraz dostávali.

Pred začatím liečby a pravidelne počas nej vás lekár oboznámi s tým, čo môžete očakávať od používania náplasti Fentanyl Sandoz d.d., kedy a ako dlho ju musíte používať, kedy sa obrátiť na svojho lekára a kedy s ňou musíte prestať (pozri tiež časť 2, *Abstinénčné príznaky pri vysadení Fentanylu Sandoz d.d.*).

Používanie a výmena náplastí

- V každej náplasti je dost' liečiva na **4 dni (96 hodín)**. Náplast' vymieňajte každý štvrtý deň (maximálne 96 hodín), pokiaľ vám váš lekár nepovedal inak.
- Pre lepšie zapamätanie si môžete vymieňať transdermálnu náplast' dvakrát týždenne – vždy v rovnaké dni – napríklad vždy v pondelok ráno a štvrtok večer. Starú náplast' vždy odstráňte **pred** nalepením novej.
- Ak používate viac než jednu náplast', vždy vymieňajte všetky náplasti naraz.
- Zaznamenajte si deň a čas aplikácie náplasti, aby ste nezabudli, kedy si ju máte vymeniť.
- Nasledujúca tabuľka uvádza, kedy si máte vymeniť náplast'.

Možnosť 1: Vymieňanie náplasti každé 4 dni (96 hodín)

Vždy v rovnakom čase počas dňa, napríklad ráno:

Pondelok	⇒	Piatok
Utorok	⇒	Sobota
Streda	⇒	Nedeľa
Štvrtok	⇒	Pondelok
Piatok	⇒	Utorok
Sobota	⇒	Streda
Nedeľa	⇒	Štvrtok

Možnosť 2: Vymieňanie náplasti každé 3,5 dňa (84 hodín)

Vždy v rovnaké dni týždňa, napríklad:

Pondelok ráno	⇒	Štvrtok večer
Utorok ráno	⇒	Piatok večer
Streda ráno	⇒	Sobota večer
Štvrtok ráno	⇒	Nedeľa večer
Piatok ráno	⇒	Pondelok večer
Sobota ráno	⇒	Utorok večer
Nedeľa ráno	⇒	Streda večer

Kam si nalepiť náplast'

Dospelí

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

Deti

- Náplast' nalepte vždy 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.
- Počas nasledujúcich 48 hodín svoje dieťa pozorne sledujte:
 - po nalepení prvej náplasti,
 - po nalepení náplasti s vyššou dávkou.
- Nejaký čas môže trvať, kým náplast' dosiahne maximálny účinok. Preto môže vaše dieťa potrebovať aj iné lieky proti bolesti dovtedy, kým nezačne 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 hýbu (kĺby), na podráždenú alebo poranenú pokožku.
- pokožku, ktorá je výrazne ochlpená. Ak je pokožka ochlpená, nehoďte ju (holenie dráždi pokožku). Namiesto toho ostrihajte ochlpenie čo najbližšie k pokožke.

Nalepenie náplasti

Krok 1: Príprava pokožky

- Pred nalepením náplasti skontrolujte, či je pokožka úplne suchá, čistá a chladná.
- Ak je potrebné pokožku očistiť, použite 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 vrečko

- Každá náplast' je uzavretá v jej vlastnom vrecku.
- Odtrhnite alebo odstrihnite vrečko v mieste perforácie naznačenej šípkou.
- Opatrne úplne odtrhnite alebo odstrihnite okraj vrečka (ak na otvorenie vrečka používate nožnice, rozstrihnite vrečko v tesnej blízkosti zataveného okraja, aby nedošlo k poškodeniu náplasti).
- Uchopte obidve polovice otvoreného vrečka a ťahajte od seba.
- Vyberte náplast' a ihneď ju použite.
- Prázdne vrečko si odložte na neskoršiu likvidáciu použitej náplasti.
- Každú náplast' používajte len raz.
- Náplast' z vrečka nevyberajte, kým nie ste pripravený ju použiť.
- Skontrolujte, či náplast' nie je poškodená.
- Nepoužívajte náplast', ak bola rozdelená, rozrezaná alebo ak vyzerá poškodená.
- Nikdy náplast' nerozdeľujte ani nestrihajte.

Krok 3: Odlepte a pritlačte

- Dávajte pozor, aby bola náplast' krytá voľným oblečením a nie pod tesným alebo elastickým pruhom látky.
- Lepiaca časť náplasti je pokrytá priesvitnou fóliou. Opatrne odlepte jednu polovicu fólie. Snažte sa nedotýkať lepidla povrchu náplasti.
- Pritlačte lepidlo na pokožku.
- Odlepte druhú časť fólie a pritlačte celú náplast' na pokožku svojou dlaňou.
- Podržte aspoň 30 sekúnd. Skontrolujte, či je dobre prilepená, hlavne na okrajoch.

Krok 4: Likvidácia náplasti

- Akonáhle náplast' odlepiť, pevne ju preložte na polovicu tak, aby sa lepidlo zlepiť.
- Vložte ju do pôvodného vrečka a vrečko zlikvidujte podľa pokynov vášho lekára.
- Používané náplasti uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí - aj použité náplasti obsahujú určité množstvo lieku, ktoré môže deťom uškodiť alebo môže spôsobiť smrť.

Krok 5: Umývanie

- Po manipulácii s náplast'ou si vždy umyte ruky len čistou vodou.

Viac informácií o používaní Fentanylu Sandoz d.d.

Každodenné činnosti pri používaní náplasti

- S nalepenou náplast'ou sa môžete sprchovať alebo kúpať, avšak samotnú náplast' nedrhňte.
- Ak bude váš lekár súhlasiť, s nalepenou náplast'ou môžete cvičiť alebo športovať.
- S náplast'ou môžete aj plávať, ale:
 - nekúpte sa v horúcich vlnkách;
 - cez náplast' nepoužívajte tesné alebo elastické pásy.
- Pri používaní nevystavujte náplast' pôsobeniu priameho tepla, napr. vyhrievacím podložkám, elektrickým dekami, termoformom, vyhrievaným vodným posteliám alebo infračerveným alebo UV lampám. Neopaľujte sa, nekúpte sa dlhý čas a nepoužívajte saunu. Môže to zvýšiť množstvo liečiva, ktoré sa uvoľňuje z náplasti.

Ako rýchlo začnú náplasti účinkovať?

- Nejaký čas môže trvať, kým vaša prvá náplast' dosiahne maximálny účinok.
- Váš lekár vám môže na prvý deň alebo na krátku dobu dať aj iné lieky proti bolesti.
- Potom by vám už mala náplast' uľaviť od bolesti nepretržite, takže budete môcť prestať užívať iné lieky proti bolesti. Váš lekár vám však občas môže predpísať aj iné lieky proti bolesti.

Ako dlho budete tieto náplasti používať?

- Náplasti Fentanyl Sandoz d.d. sa používajú na liečbu dlhodobej bolesti. Váš lekár vám povie ako dlho budete približne náplasti používať.

Ak sa vám bolesť zhorší

- Ak sa vám bolesť po nalepení poslednej náplasti náhle zhorší, náplast' si skontrolujte. Ak už náplast' nie je dobre prilepená alebo vám odpadla, vymeňte si ju (pozri tiež časť „Ak vám náplast' odpadne“).
- Ak sa vám bolesť zhorší v priebehu času počas používania náplasti, váš lekár môže skúsiť 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 náplasti alebo nesprávnu silu náplasti

Ak ste si nalepili príliš veľa náplasti, alebo ste použili nesprávnu silu náplasti, náplasti odlepte a okamžite vyhľadajte lekára.

K prejavom predávkovania patria dýchacie ťažkosti 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 **3,5 dňoch (84 hodinách) alebo každý 4. deň (96 hodín)**, tak ako zvyčajne.
- Ak si náplast' vymeníte neskoro, mali by ste sa porozprávať s lekárom, pretože je možné, že budete potrebovať navyše lieky proti bolesti, ale **nenalepujte si ďalšiu náplast'.**

Ak vám náplast' odpadne

- Ak vám náplast' odpadne predtým, ako ju máte vymeniť, nalepte si hneď novú a poznačte si dátum a čas. Použite iné miesto na pokožke:
 - v hornej časti trupu alebo ramena,
 - v hornej časti chrbta vášho dieťaťa.
- Povedzte svojmu lekárovi, že sa to stalo a nechajte si náplast' nalepenú ešte **3,5 dňa (84 hodín) alebo 4 dni (96 hodín)**, prípadne podľa pokynov lekára, až potom si náplast' vymeňte tak ako zvyčajne.
- Ak vám náplasti stále odpadávajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak si želáte prestať používať náplasti

- Neprestaňte náhle používať tento liek. 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 neprijemné abstinenčné príznaky obmedzené na minimum. Pozrite si tiež časť 2 „*Abstinenčné príznaky pri vysadení Fentanylu Sandoz d.d.*“.
- Ak prestanete náplasti používať, nezačínajte znovu s ich používaním bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Možno budete pri opätovnom používaní potrebovať inú silu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania 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 neprejavia u každého.

Ak si vy alebo váš partner alebo ošetrovatel' všimnete niečo z nasledujúceho na osobe, ktorá používa náplast', náplast' odstráňte a zavolajte lekára alebo ihneď navštívte najbližšiu nemocnicu. Je možné, že budete potrebovať bezodkladné lekárske ošetrovanie.

- Nezvyčajný pocit ospalosti, spomalenejšie alebo plytkejšie dýchanie ako obvykle. Postupujte podľa vyššie uvedených pokynov a snažte sa udržať osobu, ktorá náplast' používala, čo najviac v pohybe a rozprávajú sa s ňou čo najviac. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu tieto dýchacie ťažkosti ohrozovať život alebo môžu byť aj smrteľné, hlavne u ľudí, ktorí predtým neužívali silné opioidné analgetiká (ako Fentanyl Sandoz d.d. alebo morfin). (Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- Náhlý opuch tváre alebo hrdla, silné podráždenie, začervenenie pokožky alebo vznik pľuzgierov. Môže ísť o prejavy závažnej alergickej reakcie. (Častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- Záchvaty (kŕče). (Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- Znížený stav 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)

- nevoľnosť, vracanie, zápcha
- pocit ospalosti (spavosť)
- pocit závratu
- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- alergická reakcia
- nechutenstvo
- problémy so spánkom
- depresia
- pocit úzkosti alebo zmätenosti

- zrakové, pocitové, sluchové alebo čuchové vnemy, ktoré neexistujú (halucinácie)
- svalový tras alebo kŕče
- nezvyčajné pocity na pokožke ako je tŕpnutie alebo mravenčenie (parestézia)
- pocit točenia hlavy (vertigo)
- pocit rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu (palpitácie, tachykardia)
- vysoký krvný tlak
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- hnačka
- sucho v ústach
- bolesti žalúdka alebo ťažkosti so zažívaním
- nadmerné potenie
- svrbenie, vyrážka na koži alebo začervenanie pokožky
- problémy s močením alebo s úplným vyprázdnením mechúra
- pocit veľkej únavy, slabosti alebo celkového zhoršenia stavu
- pocit chladu
- opuch rúk, členkov alebo chodidiel (periférny edém)

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

- pocit agitácie (nepokoja) alebo dezorientácie
- pocit extrémneho šťastia (eufória)
- znížená vnímavosť alebo citlivosť, hlavne pokožky (hypoestézia)
- strata pamäti
- rozmazané videnie
- spomalený pulz (bradykardia) alebo nízky krvný tlak
- modré sfarbenie pokožky spôsobené nízkou hladinou kyslíka v krvi (cyanóza)
- nepriechodnosť čriev (ileus)
- svrbíaca 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 problémy s pohlavným stykom
- ťažkosti s prehĺtaním

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zúžené zrenice (mióza)
- občasná zástava dýchania (apnoe)

Nasledujúce vedľajšie účinky boli taktiež zaznamenané, ale ich častosť výskytu je neznáma:

- 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 sa stať závislým od Fentanylu Sandoz d.d. (pozri časť 2).

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

Opakované používanie náplasti môže spôsobiť zníženie účinku lieku (stanete sa „tolerantní“ voči lieku alebo sa môžete stať citlivejším na bolesť) alebo môže vzniknúť závislosť.

Ak prejdete z iného lieku proti bolesti na Fentanyl Sandoz d.d. alebo ak náhle prestanete používať Fentanyl Sandoz d.d., môžete pociťovať abstinenčné príznaky ako sú nevoľnosť, pocit na vracanie,

hnačka, nervozita alebo trasenie. Ak si všimnete niektorý z týchto účinkov, povedzte to svojmu lekárovi.

Vyskytli sa aj hlásenia výskytu abstinenčných príznakov u novorodencov po tom, čo ich matky dlhodobo používali Fentanyl Sandoz d.d. 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 Fentanyl Sandoz d.d.

Kde máte uchovávať náplasti

Všetky náplasti (používané aj nepoužívané) uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v pôvodnom vrecku na ochranu pred svetlom.

Fentanyl Sandoz d.d. 12 mikrogramov/h transdermálna náplast': Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Fentanyl Sandoz d.d. 25, 50, 75, 100 mikrogramov/h transdermálna náplast': Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajúte tento liek na bezpečnom a zaistenom mieste, kde k nemu nebudú mať prístup iné osoby. Môže spôsobiť závažné poškodenie a byť smrteľný pre ľudí, ktorí môžu použiť tento liek náhodne alebo úmyselne, keď im nebol predpísaný.

Ako dlho uchovávať Fentanyl Sandoz d.d.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vrecku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Ak sú náplasti po expirácii, vráťte ich do lekárne.

Ak vám váš lekár povedal, že náplasti nebudete viac potrebovať používať, vráťte všetky nepoužívané náplasti do lekárne.

Ako zlikvidovať použité náplasti alebo náplasti, ktoré už nepotrebuje

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

Používané náplasti pevne preložte na polovicu tak, aby sa zlepili lepidlo plochy. Potom ich bezpečne zlikvidujte tak, že ich vložíte do pôvodného vrecka a uložíte ich mimo dohľadu a dosahu iných osôb, hlavne detí, až do ich bezpečnej likvidácie. Poradte sa s lekárnikom ako zlikvidovať náplasti, ktoré už nepotrebuje.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fentanyl Sandoz d.d. obsahuje

Fentanyl Sandoz d.d. 12 mikrogramov/h

Liečivo vo Fentanyle Sandoz d.d. 12 mikrogramov/h je fentanyl. Každá transdermálna náplast obsahuje 2,7 mg fentanylu, ktorý sa uvoľňuje v dávke 12 mikrogramov/hodinu.

Fentanyl Sandoz d.d. 25 mikrogramov/h

Liečivo vo Fentanyle Sandoz d.d. 25 mikrogramov/h je fentanyl. Každá transdermálna náplast obsahuje 5,5 mg fentanylu, ktorý sa uvoľňuje v dávke 25 mikrogramov/hodinu.

Fentanyl Sandoz d.d. 50 mikrogramov/h

Liečivo vo Fentanyle Sandoz d.d. 50 mikrogramov/h je fentanyl. Každá transdermálna náplast obsahuje 11,0 mg fentanylu, ktorý sa uvoľňuje v dávke 50 mikrogramov/hodinu.

Fentanyl Sandoz d.d. 75 mikrogramov/h

Liečivo vo Fentanyle Sandoz d.d. 75 mikrogramov/h je fentanyl. Každá transdermálna náplast obsahuje 16,5 mg fentanylu, ktorý sa uvoľňuje v dávke 75 mikrogramov/hodinu.

Fentanyl Sandoz d.d. 100 mikrogramov/h

Liečivo vo Fentanyle Sandoz d.d. 100 mikrogramov/h je fentanyl. Každá transdermálna náplast obsahuje 22,0 mg fentanylu, ktorý sa uvoľňuje v dávke 100 mikrogramov/hodinu.

Ďalšie zložky náplasti sú:

Adhézna vrstva: akrylový polymér (skladajúci sa z 2-etylhexylakrylátu, vinylacetátu, 2-hydroxyetylakrylátu)

Odnímateľná fólia: polyetylénová tereftalátová fólia

Krycia vrstva s atramentovým farebným okrajom: polyuretánová fólia a akrylové adhezívum

Na krycej fólii: tlačiarenský atrament

Ako vyzerá Fentanyl Sandoz d.d. a obsah balenia

Fentanyl Sandoz d.d. 12 mikrogramov/h

Fentanyl Sandoz d.d. 12 mikrogramov/h je žltkastohnedá obdĺžniková náplast so zaoblenými hranami. Každá náplast má 22,5 cm², oranžové pruhy na oboch stranách a čiernym atramentom má vytlačené "Fentanyl 12 µg/h".

Fentanyl Sandoz d.d. 25 mikrogramov/h

Fentanyl Sandoz d.d. 25 mikrogramov/h je žltkastohnedá obdĺžniková náplast so zaoblenými hranami. Každá náplast má 33,2 cm², červené pruhy na oboch stranách a čiernym atramentom má vytlačené "Fentanyl 25 µg/h".

Fentanyl Sandoz d.d. 50 mikrogramov/h

Fentanyl Sandoz d.d. 50 mikrogramov/h je žltkastohnedá obdĺžniková náplast so zaoblenými hranami. Každá náplast má 53,5 cm², zelené pruhy na oboch stranách a čiernym atramentom má vytlačené "Fentanyl 50 µg/h".

Fentanyl Sandoz d.d. 75 mikrogramov/h

Fentanyl Sandoz d.d. 75 mikrogramov/h je žltkastohnedá obdĺžniková náplast so zaoblenými hranami. Každá náplast má 70,9 cm², modré pruhy na oboch stranách a čiernym atramentom má vytlačené "Fentanyl 75 µg/h".

Fentanyl Sandoz d.d. 100 mikrogramov/h

Fentanyl Sandoz d.d. 100 mikrogramov/h je žltkastohnedá obdĺžniková náplast so zaoblenými hranami. Každá náplast má 89,2 cm², šedé pruhy na oboch stranách a čiernym atramentom má vytlačené "Fentanyl 100 µg/h".

Každá transdermálna náplast je jednotlivo zabalená vo vrecku vyrobenom z PET/Al/PE s detskou poistkou.

Fentanyl Sandoz d.d. je balený v škatuliach obsahujúcich 4, 5, 8, 10, 16 a 20 náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca

HEXAL AG

Industriestrasse 25

83607 Holzkirchen

Nemecko

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

Nemecko:	Fentanyl - 1 A Pharma zweimal wöchentlich 12,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Fentanyl - 1 A Pharma zweimal wöchentlich 25 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Fentanyl - 1 A Pharma zweimal wöchentlich 37,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Fentanyl - 1 A Pharma zweimal wöchentlich 50 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Fentanyl - 1 A Pharma zweimal wöchentlich 75 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Fentanyl - 1 A Pharma zweimal wöchentlich 100 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Taliansko:	Fenopast
Bulharsko	Fentadolor 12 µg/h Fentadolor 25 µg/h Fentadolor 50 µg/h Fentadolor 75 µg/h Fentadolor 100 µg/h
Slovenská republika:	Fentanyl Sandoz d.d. 12 mikrogramov/h Fentanyl Sandoz d.d. 25 mikrogramov/h Fentanyl Sandoz d.d. 50 mikrogramov/h Fentanyl Sandoz d.d. 75 mikrogramov/h Fentanyl Sandoz d.d. 100 mikrogramov/h

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.