

Písomná informácia pre používateľa

Fentanyl ratiopharm 12 µg/h
Fentanyl ratiopharm 25 µg/h
Fentanyl ratiopharm 50 µg/h
Fentanyl ratiopharm 75 µg/h
Fentanyl ratiopharm 100 µg/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 alebo lekárnika.
- 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 ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fentanyl ratiopharm
3. Ako používať Fentanyl ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fentanyl ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fentanyl ratiopharm a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Fentanyl ratiopharm.

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

- u dospelých, ktorí potrebujú trvalú liečbu bolesti
- u detí starších ako 2 roky, ktoré už používajú opioidné lieky a ktoré vyžadujú kontinuálnu liečbu bolesti.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fentanyl ratiopharm

Nepoužívajte Fentanyl ratiopharm

- 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 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 istý, pred použitím Fentanylu ratiopharm sa porozprávajte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

- Fentanyl ratiopharm môže mať život ohrozujúce vedľajšie účinky u ľudí, ktorí neužívajú pravidelne predpísané opioidné lieky.
- Fentanyl ratiopharm 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 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 lieku 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 ratiopharm

Predtým, ako začnete používať tento liek, **povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, 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,
- ste niekedy mali problémy so srdcom, pečeňou, obličkami alebo nízkym krvným tlakom,
- ste niekedy mali nádor na mozgu,
- ste niekedy mali pretrvávajúce bolesti hlavy alebo úraz hlavy,
- ste starší - 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 niečo z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), pred použitím Fentanylu ratiopharm poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Počas používania náplasti povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s dýchaním počas spánku. Opioidy, ako je Fentanyl ratiopharm, 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 opatrovateľ 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 Fentanyl ratiopharm

- Fentanyl ratiopharm u vás môže vyvolať nezvyčajnú ospalosť a spôsobiť, že vaše dýchanie bude pomalé alebo plytké. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť tieto dýchacie problémy život ohrožujúce alebo dokonca smrteľné, hlavne u ľudí, ktorí predtým neužívali silné opioidné lieky proti bolesti (ako Fentanyl ratiopharm 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 ihneď vyhľadajte najbližšiu nemocnicu
 - udržiavajte osobu čo najviac v pohybe a aby čo najviac rozprávala
- Ak pri používaní Fentanylu ratiopharm dostanete horúčku, povedzte to svojmu lekárovi - môže to totiž spôsobiť zvýšenie množstva lieku, ktoré prechádza cez vašu pokožku.
- Fentanyl ratiopharm 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.

Pri používaní náplast' nevystavujte pôsobeniu priameho tepla, napr. vyhrievacím podložkám, elektrickým dekám, termoformom, 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.

Náplasti sa nesmú strihať na menšie časti, pretože kvalita, účinnosť ani bezpečnosť takto delených náplastí nebola overená.

Použitie fentanylových náplastí môže viesť k pozitívnej dopingovej skúške. Použitie fentanylových náplastí ako súčasť dopingu môže byť nebezpečné pre zdravie.

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 Fentanylu ratiopharm môžete byť citlivejší na bolesť. Toto je známe ako hyperalgia. 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 ratiopharm.

Závislosť a návyk

Opakované použitie lieku Fentanyl ratiopharm môže taktiež vyústiť do závislosti, zneužívania a návyku, čo môže viesť k život ohrožujúcemu 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 Fentanylu ratiopharm 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 liečení psychiatrom pre iné duševné choroby.

Ak si počas používania Fentanylu ratiopharm 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 Fentanylu ratiopharm

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.

Iné lieky a Fentanyl ratiopharm

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 liekov. Keď si z lekárne kupujete akýkoľvek liek, mali by ste tiež lekárnikovi povedať, že používate Fentanyl ratiopharm.

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

Obzvlášť povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- Iné lieky proti bolesti, napríklad iné opioidové analgetiká (ako sú buprenorfín, nalbufín alebo pentazocín) a niektoré lieky proti bolesti nervov (gabapentín a pregabalín).
- Lieky na spanie (ako je temazepam, zaleplon alebo zolpidem).
- Lieky, ktoré vám pomôžu 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 (napr. cyklobenzaprín alebo diazepam).
- Niektoré lieky na liečbu depresie nazývané SSRI alebo SNRI (ako sú citalopram, duloxetín, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín alebo venflaxín). Podrobnejšie informácie nájdete nižšie.
- Niektoré lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby nazývané IMAO (ako sú izokarboxazid, fenelzín, selegilín, alebo tranylecypromín). Fentanyl Ratiopharm by ste nemali užívať do 14 dní od ukončenia užívania týchto liekov. Podrobnejšie informácie nájdete nižšie.
- Niektoré antihistaminiká, zvlášť také, ktoré spôsobujú ospalosť (napríklad chlórpheniramin, klemastín, cyproheptadín, difenhydramín alebo hydroxyzín).
- Niektoré antibiotiká používané na liečbu infekcií (napríklad erytromycín alebo klaritromycín).
- Lieky, ktoré sa používajú na liečbu infekcií spôsobených hubami (ako sú itakonazol, ketokonazol, flukonazol alebo vorikonazol).
- Lieky používané na liečbu HIV infekcie (ako je ritonavir).
- Lieky používané na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (ako je 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 nevoľnosti z pohybu (ako sú fenotiazíny).
- Niektoré lieky na liečbu pálenia záhy alebo vredovej choroby (napríklad cimetidín).
- Niektoré lieky na angínu pectoris (bolesť na hrudníku) alebo na vysoký krvný tlak (ako je nikardipín).

- Niektoré lieky na liečbu rakovinových ochorení krvi (ako je idelalisib).

Fentanyl ratiopharm a antidepresíva

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

Použitie s liekmi s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém vrátane alkoholu a niektorých omamných látok

Súbežné použitie Fentanylu ratiopharm a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí pri dýchaní (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné použitie zväčšiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Fentanyl ratiopharm spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte, prosím, svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Počas používania Fentanylu ratiopharm 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 ratiopharm.

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 ratiopharm sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ ste sa neporadili so svojim lekárom.

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

Dlhodobé používanie Fentanylu ratiopharm 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 Fentanyl ratiopharm počas dojčenia. Nemali by ste dojčiť ešte 3 dni po odstránení náplasti Fentanylu ratiopharm. Je to preto, že liek môže prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fentanyl ratiopharm môže mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo nástroje, pretože môže spôsobovať ospalosť alebo závraty. Ak sa to stane, nešoférujte ani neobsluhujte 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 pre vás bezpečné šoférovať pri používaní tohto lieku, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

3. Ako používať Fentanyl ratiopharm

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

Váš lekár určí, ktorá sila Fentanylu ratiopharm je pre vás najvhodnejšia, pri tom bude brať do úvahy intenzitu 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 ratiopharm, kedy a ako dlho ju musíte užívať, kedy sa obrátiť na svojho lekára a kedy s ňou musíte prestať (pozri tiež časť 2, abstinenčné príznaky, keď prestanete užívať náplast Fentanyl ratiopharm).

Používanie a výmena náplastí

- V každej náplasti je dost' liečiva 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 náplasti vždy v **rovnakom čase**.
- Ak používate viac než jednu náplast', vždy vymieňajte všetky náplasti naraz.
- Zaznamenajte si deň a čas nalepenia náplasti, aby ste nezabudli, kedy si ju máte vymeniť.
- Nasledujúca tabuľka uvádza, kedy si máte vymeniť náplast'.

Náplast' si nalepíte v/vo		Náplast' si vymeníte 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 plochú 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.
- Počas nasledujúcich 48 hodín svojej dieťa pozorne sledujte:
 - 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, pokiaľ 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 hýbu (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 skontrolujte, či je pokožka 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 vrečko

- Každá náplast' je uzavretá v jej vlastnom vrecku
- Odtrhnite alebo odstrihnite vrečko na mieste zárezu
- Opatrne odtrhnite alebo odstrihnite okraj vrečka



- Uchopte obidve polovice otvoreného vrečka a ťahajte od seba
- Vyberte náplast' a hneď ju použite
- Prázdne vrečko si odložte na zlikvidovanie použitej náplasti
- Každú náplast' používajte len raz
- Nevyberajte náplast' z vrečka kým nie ste pripravený ju použiť
- Skontrolujte, či náplast' nie je poškodená
- Nepoužívajte náplast' ak bola roztrhnutá, rozrezaná alebo ak vyzerá poškodená
- Nikdy náplast' nerozdeľujte a nerozrezávajte

Krok 3: Odlepte a pritlačte

- Dávajte pozor, aby bola náplast' krytá voľným oblečením a nie pod 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 povrch náplasti na pokožku
- Odlepte druhú časť podkladového materiálu 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' odlepíte, pevne ju preložte na polovicu tak, aby sa lepidlo zlepiť
- Vložte ju do pôvodného vrečka a zlikvidujte vrečko podľa pokynov vášho lekárnik
- Použité náplasti uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí - aj použité náplasti obsahujú určité množstvo lieku, ktoré môže deťom poškodiť alebo môže spôsobiť smrť

Krok 5: Umývanie

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

Viac informácií o používaní Fentanylu ratiopharm

Každodenné činnosti pri používaní náplasti

- Náplasti sú vodeodolné
- S nalepenou náplast'ou sa môžete sprchovať alebo kúpať, avšak nečistite samotnú náplast'
- Ak bude váš lekár súhlasiť, s nalepenou náplast'ou môžete cvičiť alebo športovať
- S náplast'ou môžete aj plávať, ale:
 - nekúpte sa v horúcich vĺrkach

- cez náplast' nepoužívajte tesné alebo elastické pásy.
- Pri používaní náplast' nevystavujte pôsobeniu priameho tepla, napr. vyhrievacím podložkám, elektrickým dekám, termoformom, vyhrievaným vodným posteliám alebo infračerveným alebo UV lampám. Neopaľujte sa, nekúpte sa dlhší čas a nepoužívajte saunu. Môže to zvýšiť množstvo liečiva, ktoré sa uvoľňuje z náplasti.

Ako rýchlo náplasti účinkujú?

- Niejaký čas môže trvať, kým prvá náplast' dosiahne maximálny účinok.
- Váš lekár vám môže na prvý deň dať aj iné lieky proti bolesti
- Potom by vám už mala náplast' pomôcť zmierňovať bolesť 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 ratiopharm sa používajú na liečbu dlhodobej bolesti. Váš lekár vám môže povedať ako dlho budete asi 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 aj časť Ak náplast' odpadne).
- Ak sa vám bolesť v priebehu času počas používania náplastí zhorší, váš lekár môže skúsiť náplast' s vyššou silou, alebo vám môže dať ďalšie lieky proti bolesti (alebo oboje)
- Ak nepomôže zvýšenie sily náplasti, 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 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 zabudnete, náplast' si vymeňte hneď ako si na to spomeniete a poznačte si dátum a čas. Náplast' si znovu vymeňte po **3 dňoch (72 hodínach)** tak ako zvyčajne.
- Ak si náplast' vymeníte neskoro, mali by ste sa porozprávať s lekárom, pretože možno budete potrebovať ďalšie 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 o tom svojmu lekárovi a nechajte si náplast' nalepenú ešte **3 dni (72 hodín)**, prípadne podľa pokynov lekára, až potom si náplast' vymeňte tak ako zvyčajne
- Ak sa vám náplasti stále odliepajú, 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 svojím 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 Fentanylu ratiopharm“.

- Ak prestanete náplasti používať, nezačínajte znovu 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, spýtajte 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 ošetrovateľ všimnete niečo z nasledujúceho na osobe, ktorá používa náplast', náplast' odstráňte a zavolajte lekára alebo hneď navštívte najbližšiu nemocnicu. Je možné, že budete potrebovať urgentné ošetrovanie.

- Nezvyčajný pocit ospalosti, spomalené alebo plytké dýchanie.
Postupujte podľa vyššie uvedených pokynov a snažte sa, aby osoba, ktorá náplast' používala, čo najviac chodila 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 Fentanyl ratiopharm alebo morfin). (Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí).
- Náhly opuch tváre alebo hrdla, silné podráždenie, začervenanie pokožky alebo vznik pľuzgierov. Môže ísť o prejavy ťažkej alergickej reakcie. (Časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- Záchvaty (kŕče). (Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí).
- Zhoršenie vedomia alebo bezvedomie. (Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí).

Boli hlásené aj nasledovné vedľajšie účinky

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

- nevoľnosť, vracanie, zápcha
- pocit ospalosti (somnolencia)
- 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, hmatové, sluchové alebo čuchové vnemy, ktoré neexistujú (halucinácie)
- svalový tras alebo kŕče
- nezvyčajné pocity na pokožke ako je típnutie alebo mravenčenie (parestézie)
- pocit točenia (vertigo)
- pocit rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu (palpitácie, tachykardia)
- vysoký krvný tlak
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- hnačka
- sucho v ústach
- bolesť žalúdka alebo tráviace ťažkosti
- 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 (hypestézia)
- strata pamäti
- rozmazané videnie
- spomalený pulz (bradykardia) alebo nízky krvný tlak
- modré sfarbenie pokožky spôsobené nízkou hladinou kyslíka v krvi (cyanóza)
- strata kontrakcií čreva (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 problém s pohlavným stykom

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

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

Neznáme (frekvencia 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 Fentanylu ratiopharm (pozri časť 2).

V mieste nalepenia náplasti si môžete všimnúť vyrážku, začervenanie alebo mierne svrbenie pokožky. Zvyčajne je mierneho stupňa a po odstránení náplasti vymizne. V opačnom prípade, alebo ak vám náplasť výrazne podráždi 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 stať od neho závislým.

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

U novorodencov bol hlásený výskyt príznakov z vysadenia liečby po tom, čo ich matky dlhodobo používali Fentanyl ratiopharm 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 ratiopharm

Kde by ste mali uchovávať náplasti

Uchovávajte všetky náplasti (použité aj nepoužité) mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte 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.

Ako dlho uchovávať Fentanyl ratiopharm

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

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

Ako zlikvidovať použité náplasti alebo náplasti, ktoré už nepoužívate

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

Použité náplasti pevne preložte na polovicu, tak, aby sa zlepili lepidlo plochy. Potom ich bezpečne zlikvidujte tak, že ich vložíte do pôvodného vrečka a uložíte ich mimo dohľadu a dosahu iných osôb, hlavne detí, až do ich bezpečnej likvidácie. Opýtajte sa svojho lekárnik, ako likvidovať lieky, ktoré už nepoužívate.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fentanyl ratiopharm obsahuje

Liečivo je fentanyl.

Fentanyl ratiopharm 12 µg/h

Každá náplast uvoľňuje 12,5 mikrogramov fentanylu za hodinu. Každá náplast s plochou 3,75 cm² obsahuje 2,063 mg fentanylu.

Fentanyl ratiopharm 25 µg/h

Každá náplast uvoľňuje 25 mikrogramov fentanylu za hodinu. Každá náplast s plochou 7,5 cm² obsahuje 4,125 mg fentanylu.

Fentanyl ratiopharm 50 µg/h

Každá náplast uvoľňuje 50 mikrogramov fentanylu za hodinu. Každá náplast s plochou 15 cm² obsahuje 8,25 mg fentanylu.

Fentanyl ratiopharm 75 µg/h

Každá náplast uvoľňuje 75 mikrogramov fentanylu za hodinu. Každá náplast s plochou 22,5 cm² obsahuje 12,375 mg fentanylu.

Fentanyl ratiopharm 100 µg/h

Každá náplast uvoľňuje 100 mikrogramov fentanylu za hodinu. Každá náplast s 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 Fentanyl ratiopharm a obsah balenia

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

Fentanyl ratiopharm 12 µg/h

Fentanyl ratiopharm 12 µg/h je dostupný v baleniach s 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 16 alebo 20 transdermálnymi náplast'ami.

Fentanyl ratiopharm 25/50/75/100 µg/h

Fentanyl ratiopharm je dostupný v baleniach s 3, 4, 5, 10, 15, 16 alebo 20 transdermálnymi náplast'ami.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Nemecko

Výrobca

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

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

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

Krajina	Názov lieku
DE	Fentanyl-ratiopharm 12/25/50/75/100 Mikrogramm/h Matrixpflaster
AT	Fentoron 12 µg/h - transdermales Matrixpflaster
CZ	Fentanyl-ratiopharm 12/25/50/75/100 µg/h
FI	Fentanyl ratiopharm 12/25/50/75/100 mikrog/tunti depotlaastari
HU	Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 mikrogramm/h transzdermális tapasz
IT	FenPatch
NO	Fentanyl ratiopharm 12/25/50/75/100 mikrogram/time depotplaster
SK	Fentanyl ratiopharm 12/25/50/75/100 µg/h
SE	Fentanyl ratiopharm 12/25/50/75/100 mikrogram/timme depotplåster

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.