

Prospect: Informații pentru utilizator

Fentanyl Actavis 25 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Actavis 50 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Actavis 100 micrograme/h plasture transdermic

fentanil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră (sau copilului dumneavoastră). Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fentanyl Actavis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fentanyl Actavis
3. Cum să utilizați Fentanyl Actavis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fentanyl Actavis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fentanyl Actavis și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Fentanyl Actavis.

Plasturii ajută la ameliorarea durerii puternice și de lungă durată:

- la adulți care au nevoie de tratament continuu al durerii
- la copii cu vârsta peste 2 ani și adolescenți care utilizează medicație opioidă și au nevoie de tratament continuu al durerii.

Fentanyl Actavis conține un medicament numit fentanil. Aparține unui grup de analgezice puternice numit opioide.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fentanyl Actavis

Nu utilizați Fentanyl Actavis

- dacă sunteți alergic la fentanil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți dureri de scurtă durată, precum o durere acută sau durere după o intervenție chirurgicală.

- dacă aveți dificultăți de respirație, cu respirație încetinită sau superficială.

Nu utilizați acest medicament dacă oricare din cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte să utilizați Fentanyl Actavis.

Atenționări și precauții

- Fentanyl Actavis poate avea reacții adverse ce pot pune în pericol viața persoanei care nu folosește în mod regulat medicamente opioide cu prescripție medicală.
- Fentanyl Actavis e un medicament care poate pune în pericol viața copiilor, chiar dacă plasturii au fost utilizați. Nu uitați că un plastru lipicios (utilizat sau nu) poate fi tentant pentru un copil și dacă se lipește de pielea acestuia sau îl pune în gură, rezultatul poate fi letal.
- A se păstra în loc sigur unde alte persoane nu au acces – vezi pct. 5 pentru mai multe informații.

Lipirea plasturelui de o altă persoană

Plasturele trebuie utilizat numai pe pielea persoanei căreia i-a fost prescris. Au fost raportate cazuri de lipire accidentală a plasturelui pe un membru al familiei în urma unui contact fizic sau folosind același pat cu persoana care poartă plasturele. Lipirea plasturelui de o altă persoană (în mod special de un copil) poate determina trecerea medicamentului prin pielea celeilaltei persoane și poate cauza reacții adverse precum dificultăți de respirație, cu respirație încetinită sau superficială, care poate fi letală. În cazul în care plasturele se lipește de altă persoană, îndepărtați imediat plasturele de pe pielea persoanei și solicitați imediat asistență medicală.

Aveți grijă deosebită cu Fentanyl Actavis

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament dacă oricare din următoarele se aplică în cazul dumneavoastră- poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice starea mai atent:

- Ați avut vreodată probleme cu plămânii sau respirația
- Ați avut vreodată probleme cu inima, ficatul, rinichii sau tensiune arterială scăzută
- Ați avut vreodată o tumoare cerebrală
- Ați avut vreodată cefalee persistentă sau lovitură la cap
- Sunteți în vârstă - este posibil să fiți mai sensibil la efectele acestui medicament.
- Aveți o afecțiune numită ”miastenia gravis” în care mușchii devin slabi și oboșiți ușor.
- Ați făcut sau cineva din familia dumneavoastră a făcut vreodată abuz sau ați/a fost dependent de alcool etilic, medicamente cu prescripție medicală sau substanțe interzise (“dependență”).
- Sunteți fumător.
- Ați avut vreodată probleme ale dispoziției (depresie, anxietate sau tulburări de personalitate) sau ați fost tratat de un medic psihiatru pentru alte boli mintale.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Fentanyl Actavis.

În timp ce utilizați plasturele, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme de respirație în timpul somnului.

Opioidele, cum ar fi Fentanyl Actavis, pot provoca tulburări de respirație în timpul somnului, cum ar fi apneea de somn (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoxemie în somn (nivel scăzut de oxigen în sânge). Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră, partenerul sau îngrijitorul dumneavoastră observați că aveți oricare dintre următoarele:

- pauze de respirație în timpul somnului
- trezire în timpul nopții din cauza scurtării respirației
- dificultăți de a adormi
- somnolență excesivă în timpul zilei.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă schimbe doza.

În timp ce utilizați plasturele, spuneți medicului dumneavoastră dacă observați o schimbare a durerii pe care o simțiți. Dacă simțiți:

- durerea nu mai este ameliorată de plasturi
- o creștere a intensității durerii
- există o schimbare în modul în care simțiți durerea (de exemplu, simțiți durere într-o altă parte a corpului)
- durere atunci când ceva la care nu v-ați așteptat să vă rănească, vă atinge corpul.

Nu schimbați doza singur. Medicul dumneavoastră vă poate decide să vă schimbați doza sau tratamentul.

Reacții adverse și Fentanyl Actavis

- Fentanyl Actavis vă poate face să vă simțiți neobișnuit de somnoros și să respirați mai rar sau mai slab. Foarte rar aceste dificultăți de respirație vă pot pune viața în pericol sau pot fi chiar letale la persoanele care nu au utilizat anterior analgezice puternice opioide (cum este Fentanyl Actavis sau morfină). Dacă dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră sau aparținătorul, observați/observă că persoana care poartă plasturele respiră mult mai rar sau mai slab, atunci:
 - Îndepărtați plasturele de pe piele
 - Telefonați imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital
 - Puneți persoana să se miște și să vorbească cât mai mult posibil
- Dacă faceți febră în timp ce utilizați Fentanyl Actavis, spuneți medicului dumneavoastră - deoarece acest lucru poate afecta modul în care medicamentul este absorbit prin piele.
- Fentanyl Actavis poate provoca constipație, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru recomandări cu privire la modul de prevenire sau ameliorare a constipației.
- Utilizarea repetată, pe termen lung a plasturilor transdermici poate duce la o eficacitate redusă a medicamentului (dumneavoastră vă puteți obișnui cu acesta sau puteți deveni foarte sensibil la durere), sau puteți deveni dependent de acesta. Creșterea numărului de plasturi vă poate reduce în continuare durerea pentru un timp, dar poate fi, de asemenea, dăunătoare. Dacă observați că medicamentul devine mai puțin eficient, discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă este mai bine să creșteți doza sau să reduceți treptat utilizarea Fentanyl Actavis. De asemenea, dacă vă faceți griji că puteți deveni dependent, puteți consulta medicul cu privire la acest lucru.

Vedeți pct. 4 pentru lista completă a reacțiilor adverse posibile.

În timpul utilizării plasturelui nu expuneți plasturele de pe piele la surse directe de căldură, cum sunt comprese termice, pături electrice, sticle cu apă caldă, pături cu apă caldă, lămpi de căldură sau solar. , Nu vă expuneți excesiv la razele soarelui, băi fierbinți prelungite, saună, sau cadăjacuzzi fierbinți. Dacă faceți aceste lucruri, e posibil să creșteți cantitatea de medicament absorbită din plasture.

Plasturele transdermic cu fentanil conține metale. Plasturele trebuie îndepărtat înainte de investigația prin rezonanță magnetică deoarece acesta se poate supraîncălzi și poate cauza arsuri pe piele în zona corespunzătoare plasturelui.

Simptome de sevraj la oprirea Fentanyl Actavis

Nu întrerupeți brusc administrarea acestui medicament. Simptome de sevraj, cum ar fi neliniște, dificultate de dormit, iritabilitate, agitație, anxietate, senzația că simțiți bătăile inimii (palpitații), creșterea tensiunii arteriale, greață sau vărsături, diaree, pierderea poftei de mâncare, convulsii, tremurături sau transpirație pot apărea. Dacă doriți să întrerupeți administrarea acestui medicament, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să faceți acest lucru, de obicei prin reducerea treptată a dozei, astfel încât orice efecte neplăcute de întrerupere a medicamentului să fie menținute la un nivel minim.

Fentanyl Actavis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamente fără prescripție medicală sau pe bază de plante. Spuneți farmacistului că utilizați Fentanyl Actavis dacă cumpărați orice medicament de la

farmacie.

Medicul dumneavoastră știe ce medicamente puteți utiliza concomitent cu Fentanyl Actavis. Puteți necesita monitorizare atentă dacă luați unele dintre tipurile de medicamente enumerate mai jos sau dacă încetați să luați unele dintre tipurile de medicamente enumerate mai jos, deoarece acest lucru poate influența efectul Fentanyl Actavis.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Alte medicamente pentru durere, cum sunt alte analgezice opioide (precum buprenorfină, nalbufină sau pentazocină).
- Medicamente pentru a vă ajuta să dormiți (precum temazepam, zaleplon sau zolpidem).
- Medicamente pentru a vă ajuta să vă calmați (tranchilizante, precum alprazolam, clonazepam, diazepam, hidroxizină sau lorazepam) și medicamente pentru afecțiuni psihice (antipsihotice, precum aripiprazol, haloperidol, olanzapină, risperidonă sau fenotiazină).
- Medicamente pentru relaxarea mușchilor (precum ciclobenzaprină sau diazepam).
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea depresiei denumite ISRS sau INSR (precum citalopram, duloxetină, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină sau venlafaxină) – a se vedea mai jos pentru mai multe informații
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea depresiei sau bolii Parkinson denumite IMAO (precum isocarboxazid, fenelzină, selegilină sau tranilcipromină). Nu ar trebui să luați Fentanyl Actavis în decurs de 14 zile de la întreruperea acestor medicamente - pentru mai multe informații, vezi paragrafele de mai jos.
- Unele antihistaminice, în special cele care vă fac somnoros (precum clorfeniramină, clemastină, ciproheptadină, difenhidramină sau hidroxizină).
- Anumite antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor (precum eritromicina, claritromicina).
- Medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice (precum itraconazol, ketoconazol, fluconazol sau voriconazol).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV (precum ritonavir)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (precum amiodaronă, diltiazem sau verapamil).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei (precum rifampicina).
- Unele medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (precum carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină).
- Unele medicamente utilizate pentru a trata greața sau răul de mișcare (precum fenotiazinele).
- Unele medicamente utilizate pentru tratamentul arsuri gastrice sau ulcerului (precum cimetidina).
- Unele medicamente utilizate pentru tratamentul anginei pectorale (dureri în piept) sau tensiune arterială mare (precum nicardipina).
- Unele medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului de sânge (precum idelalisib).

Fentanyl Actavis împreună cu antidepresive

Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește dacă utilizați medicamente precum unele antidepresive. Fentanyl Actavis poate interacționa cu aceste medicamente și dumneavoastră puteți experimenta modificări ale stării mentale precum să vă simțiți agitat, să vedeți, simțiți, auziți sau mirosiți lucruri care nu sunt acolo (halucinații) și alte efecte precum modificări ale tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, temperatură crescută a organismului, reflexe exagerate, lipsa de coordonare, rigiditate musculară, greață, vărsături și diaree (acestea ar putea fi semne ale Sindromului Serotoninergic). Dacă sunt folosite împreună, medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze îndeaproape pentru astfel de reacții adverse, în special atunci când începeți tratamentul sau atunci când doza de medicament este schimbată.

Utilizarea împreună cu depresive alte sistemului nervos central, inclusiv alcool sau unele medicamente narcotice

Administrarea concomitentă de Fentanyl Actavis și medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau alte medicamentele asemănătoare, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Fentanyl Actavis împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați îndeaproape recomandarea dozei medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Fentanyl Actavis, decât dacă ați discutat în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Intervenții chirurgicale

Dacă credeți că urmează să vi se efectueze o anestezie, spuneți medicului sau stomatologului că utilizați Fentanyl Actavis.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fentanyl Actavis nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă ați discutat în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Fentanyl Actavis nu trebuie utilizat în timpul nașterii deoarece medicamentul poate afecta respirația copilului nou-născut.

Utilizarea prelungită a Fentanyl Actavis în timpul sarcinii poate provoca simptome de sevraj (cum ar fi plânsul ascuțit, nervozitate, convulsii, hrănirea slabă și diareea) la nou-născut, care ar putea pune viața în pericol dacă nu este recunoscut și tratat. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă credeți că bebelușul dumneavoastră poate avea simptome de sevraj.

Nu alăptați în timp ce utilizați Fentanyl Actavis. Nu trebuie să alăptați timp de 3 zile după îndepărtarea plăsturelui Fentanyl Actavis. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul poate trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fentanyl Actavis poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce și folosi utilaje sau unelte, deoarece vă poate da senzație de somnolență sau amețeală. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți și nu folosiți unelte sau utilaje. Nu conduceți în timp ce utilizați acest medicament până când nu știți cum vă afectează.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu aveți siguranța că medicamentul este sigur pentru dumneavoastră pentru a conduce în timp ce-l utilizați .

3. Cum să utilizați Fentanyl Actavis

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide concentrația de Fentanyl Actavis cea mai potrivită pentru dumneavoastră, luând în considerare severitatea durerii, starea dumneavoastră generală și tipul de tratament pentru durere pe care l-ați primit până în prezent.

Utilizarea și schimbarea plăsturilor

- Există suficient medicament în fiecare plăstură pentru un interval de timp de **3 zile (72 ore)**.
- Trebuie să schimbați plăsturile la fiecare trei zile, în afara situației când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.
- Întotdeauna îndepărtați plăsturile vechi **înainte** de a aplica unul nou.

- Schimbați întotdeauna plasturele **în același moment** al zilei la fiecare 3 zile (72 ore).
- Dacă utilizați mai mult de un plasture, schimbați toți plasturii dumneavoastră în același timp.
- Notați-vă ziua, data și ora când se aplică un plasture, pentru a vă reaminti atunci când aveți nevoie să schimbați plasturele.
- Următorul tabel vă arată în care zi a săptămânii să schimbați plasturele:

Aplicați plasturele pe piele	Schimbați plasturele în același moment al zilei
Luni	Joi
Marti	Vineri
Miercuri	Sâmbătă
Joi	Duminică
Vineri	Luni
Sâmbătă	Marti
Duminică	Miercuri

Unde se aplică pe piele plasturele

Adulți

- Aplicați plasturele pe o zonă plată a părții superioare a corpului sau pe porțiunea superioară a brațului (nu pe articulație).

Copii

- Aplicați întotdeauna plasturele pe partea superioară a spatelui pentru a face dificil pentru copilul dumneavoastră să ajungă la el sau să-l îndepărteze de pe piele.
- Verificați cât de des posibil dacă plasturele rămâne lipit de piele.
- Este important ca copilul dumneavoastră să nu îndepărteze plasturele și să-l pună în gură deoarece acest lucru ar putea să-i pună viața în pericol sau chiar să-i fie letal.
- Copiii trebuie să fie monitorizați îndeaproape pentru 48 de ore după ce:
 - Primul plasture a fost aplicat pe piele
 - Un plasture cu doză mai mare a fost aplicat pe piele
- Este posibil să dureze ceva timp înainte ca plasturele să devină pe deplin eficace. Ca urmare, copilul dumneavoastră ar putea avea nevoie de analgezice suplimentare până când plasturii devin eficace. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la acest lucru, dacă este necesar.

Adulți și copii

Nu aplicați plasturele pe

- Același loc de două ori la rând.
- Zonele sensibile pe care le mișcați mult (articulație), piele iritată sau cu tăieturi.
- Pielea care este foarte păroasă. Dacă există păr, nu-l radeți (pielea se poate irita). În schimb, tăiați părul cât mai aproape posibil de piele.

Aplicarea plasturelui pe piele

Etapa 1: Pregătirea pielii

- Asigurați-vă că pielea este complet uscată, curată și rece înainte de a aplica plasturele
- Dacă aveți nevoie să curățați pielea, utilizați doar apă rece
- Nu utilizați săpun sau alte produse de curățare, creme, creme hidratante, uleiuri sau talc înainte de aplicarea plasturelui
- Nu lipiți un plasture imediat după o baie fierbinte sau duș

Pasul 2: Deschideți plicul

- Fiecare plasture este sigilat în propriul plic
- Plasturele Fentanyl Actavis trebuie scos din folia de protecție împăturind inițial zona marcată (localizată aproape de vârful săgeții aflate pe eticheta de pe ambalaj) și apoi trebuie ruptă cu atenție folia. Dacă se utilizează foarfecele pentru a deschide ambalajul, se taie aproape de marginea sigilată pentru a nu deteriora plasturele din interior.
- Luați plasturele și utilizați-l imediat

- Păstrați plicul gol pentru a arunca mai târziu pasturele utilizat
- Folosiți fiecare pasture o singură dată
- Nu scoateți pasturele din plic până când nu sunteți gata să-l folosiți
- Verificați pasturele pentru prezența oricărei deteriorări
- Nu utilizați pasturele dacă a fost rupt în bucăți, tăiat sau pare deteriorat
- Niciodată nu rupeți în bucăți și nu tăiați pasturele

Pasul 3: Desfaceți învelișul și apăsați pentru lipirea pasturei

- Asigurați-vă că pasturele va fi acoperit de haine lejere și nu va fi blocat sub o bandă strânsă sau elastică
- Îndepărtați cu grijă jumătate din învelișul de plastic din centrul pasturei. Încercați să nu atingeți partea adezivă a pasturei
- Apăsați această parte adezivă a pasturei pe piele
- Scoateți cealaltă parte din înveliș și apăsați peste întregul pasture pe piele cu palma
- Țineți apăsat timp de cel puțin 30 de secunde. Asigurați-vă că se lipește bine, mai ales marginile

Pasul 4: Îndepărtarea pasturei

- De îndată ce vă îndepărtați pasturele, îndoțiți-l ferm, astfel încât părțile adezive se lipesc între ele
- Puneți-l înapoi în plicul original și eliminați plicul conform indicațiilor farmacistului
- Nu păstrați pasturii utilizați la vederea și îndemâna copiilor - chiar și pasturii utilizați conțin cantități de medicament care pot face rău copiilor, poate fi chiar letal.

Pasul 5: Spălați-vă

- Spălați-vă întotdeauna mâinile după ce utilizați un pasture cu apă curată

Mai multe despre utilizarea Fentanyl Actavis

Activitățile de zi cu zi în timp ce utilizați pasturii

- Pasturii sunt impermeabili pentru apă
- Puteți face duș sau baie în timp ce purtați un pasture, dar nu frecați zona pe care se află pasturele
- Dacă medicul dumneavoastră este de acord, puteți face exerciții fizice sau sport în timp ce purtați pasturele
- De asemenea, aveți posibilitatea să înotați în timp ce purtați pasturii, dar:
 - Nu utilizați cadă jacuzzi cu apă fierbinte
 - Nu puneți o bandă strânsă sau elastică peste pasturi
- În timpul utilizării pasturei **nu expuneți pasturele la căldură directă, cum sunt comprese termice, perne electrice, sticle cu apă caldă, paturi cu apă caldă, lămpi de căldură sau solar. Nu vă expuneți excesiv la razele soarelui, la băi prelungite cu apă fierbinte, saunele sau cadă jacuzzi cu apă fierbinte. Acestea pot afecta modul în care medicamentul este absorbit prin piele.**

Cât de repede vor acționa pasturii?

- Este posibil să dureze înainte ca la primul pasture să apară efectul maxim.
- Medicul dumneavoastră vă poate prescrie analgezice suplimentare pentru primele zile ale tratamentului.
- După aceasta, pasturele vă va ajuta la calmarea durerii în mod constant, astfel încât să puteți opri tratamentul cu alte analgezice. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie analgezice suplimentare din timp în timp.

Cât timp veți folosi pasturi?

- Fentanyl Actavis pasturi transdermici sunt folosiți pentru durere de lungă durată. Medicul dumneavoastră va fi în măsură să vă spună cât timp veți folosi pasturii.

Dacă durerea se agravează

- În cazul în care durerea se agravează în timp ce folosiți acești plasturi, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un plastru cu o concentrație mărită, sau vă poate prescrie analgezice suplimentare (sau ambele).
- Dacă nu vă ajută plasturii cu o concentrație mai mare, medicul dumneavoastră poate întrerupe tratamentul cu plasturi transdermici.

Dacă utilizați prea mulți plasturi sau de concentrații greșite

Dacă ați aplicat prea mulți plasturi sau plasturi de concentrații greșite, îndepărtați plastrul și contactați imediat un medic.

Semnele de supradozaj includ probleme de respirație sau respirație superficială, oboseală, somnolență extremă, gândire confuză, imposibilitatea de a merge pe jos sau de a vorbi normal și senzație de leșin, amețeli sau confuzie.

Dacă uitați să schimbați plastrul

- Dacă uitați să schimbați plastrul, faceți acest lucru imediat ce vă aduceți aminte și notați-vă ziua și ora. Schimbați din nou, ca de obicei, plastrul după **3 zile (72 ore)**.
- Dacă ați întârziat foarte mult cu schimbarea plastrului, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece e posibil să aveți nevoie de analgezice suplimentare, dar **nu** aplicați un plastru suplimentar

În cazul în care plastrul se dezlipște

- Dacă plastrul se dezlipște înainte de a fi nevoie să fie schimbat, lipiți unul nou imediat și notați-vă ziua și ora. Utilizați o nouă zonă de piele pe:
 - Partea superioară a corpului sau braț
 - Partea superioară a spatelui copilului dumneavoastră
- Spuneți medicului dumneavoastră ce s-a întâmplat și lăsați încă **3 zile (72 ore)** sau cum vă indică medical dumneavoastră, înainte de a schimba noul plastru
- În cazul în care plastrul continuă să cadă, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală

Dacă doriți să întrerupeți utilizarea plastrilor

- Nu întrerupeți brusc administrarea acestui medicament. Dacă doriți să întrerupeți administrarea acestui medicament, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să faceți acest lucru, de obicei prin reducerea treptată a dozei, astfel încât orice efecte neplăcute de întrerupere a medicamentului să fie menținute la un nivel minim. A se vedea, de asemenea, secțiunea 2 „simptome de sevraj la oprirea Fentanyl Actavis”.
- Dacă întrerupeți utilizarea plastrilor, nu începeți din nou fără a cere mai întâi sfatul medicului dumneavoastră. Se poate să aveți nevoie de o concentrație diferită a plastrilor atunci când reîncepeți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră, sau îngrijitorul dumneavoastră, observați sau suspectați oricare dintre următoarele reacții adverse spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

- Senzație neobișnuită de somnolență, respirație mai rară sau mai slabă decât vă așteptați. Urmați recomandările de mai sus și mențineți persoana care utilizează plastrul în continuă mișcare și să vorbească cât mai mult posibil. Foarte rar aceste dificultăți de respirație pot pune viața în pericol sau pot fi letale, mai ales la persoanele care nu au folosit anterior analgezice

opioide puternice (precum Fentanyl Actavis sau morfină). (Mai puțin frecvente, pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane).

- Umflarea bruscă a feței sau a gâtului, iritații severe, roșeață sau vezicule la nivelul pielii. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave. (frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile din studiile clinice)
- Convulsii sau crize convulsive. (Mai puțin frecvente, pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane.)
- Stare de conștiență afectată sau pierderea conștienței. (Mai puțin frecvente, pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane.)

Au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Greață, vărsături, constipație
- Vă simțiți somnoros (stare de somnolență)
- Vă simțiți amețit
- Durere de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Reacție alergică
- Pierderea poftelor de mâncare
- Dificultate de a dormi
- Depresie
- Vă simțiți anxios sau confuz
- Vedeti, simțiți, auziți sau mirosiți lucruri care nu sunt acolo (halucinații)
- Tremor sau spasme musculare
- Senzație neobișnuită la nivelul pielii, cum sunt furnicăturile sau senzație de amorțeală (parestezii)
- Senzație de învârtire (vertij)
- Conștientizarea unor bătăi de inimă rapide sau inegale (palpitații sau tahicardie)
- Tensiune arterială crescută
- Respirație îngreunată (dispnee)
- Diaree
- Gură uscată
- Dureri de stomac sau indigestie
- Transpirație excesivă
- Mâncărime a pielii, erupții trecătoare pe piele sau înroșirea pielii
- Dificultăți în a urina sau în golirea completă a vezicii urinare
- Senzație de rece
- Umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edem periferic)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Senzație de agitație, dezorientare
- Senzație extremă de fericire (euforie)
- Scăderea senzației de sensibilitate, în special la nivelul pielii (hipoestezie)
- Pierderi de memorie
- Vedere încețoșată
- Ritm lent de bătăie al inimii (bradicardie) sau tensiune arterială scăzută
- Colorație albăstruie a pielii cauzată de un nivel scăzut de oxigen în sânge (cianoză)
- Pierderea capacității de contracție a intestinului (ileus)
- Mâncărime ale pielii (eczema), reacții alergice sau alte afecțiuni ale pielii la locul unde este aplicat pe piele platurile
- Simptome asemănătoare gripei
- Modificări ale temperaturii corpului

- Febră
- Spasme musculare
- Dificultăți în obținerea și menținerea erecției (impotență) sau tulburări sexuale

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Pupile micșorate (mioză)
- Întreruperea din când în când a respirației (apnee)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Lipsa hormonilor masculini (deficit androgenic)
- Delir (simptomele pot include o combinație de agitație, neliniște, dezorientare, confuzie, teamă, vederea sau auzirea unor lucruri care nu sunt de fapt reale, tulburări de somn, coșmaruri).

Puteți observa înroșire sau mâncărime ușoară a pielii la locul aplicării plasturelui. Acest lucru este de obicei trecător și dispare după îndepărtarea plasturelui. Dacă nu se întâmplă acest lucru sau dacă plasturele vă irită grav pielea, spuneți medicului dumneavoastră.

Utilizarea repetată a plasturilor transdermici poate face medicamentul mai puțin eficient (dumneavoastră vă puteți obișnui cu acesta sau puteți deveni foarte sensibil la durere), sau puteți deveni dependent.

Dacă treceți de la un analgezic diferit la Fentanyl Actavis sau întrerupeți brusc utilizarea, puteți observa efectele sindromului de abstenență precum greață, vărsături, diaree, anxietate sau frisoane. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre aceste reacții.

Au fost raportate cazuri de nou-născuți care au prezentat simptome ale sindromului de abstenență după ce mama a folosit medicamente cum este pe o perioadă lungă în timpul sarcinii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fentanyl Actavis

Unde ar trebui păstrați plasturii

Nu lăsați plasturii (utilizați sau neutilizați), la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați acest medicament în loc sigur, unde alte persoane nu pot avea acces. Poate provoca vătămări grave și poate fi letal persoanelor care iau acest medicament accidental sau intenționat atunci când nu este prescris pentru ele.

Cât timp să păstrați Fentanyl Actavis

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Dacă medicamentul este expirat, duceți medicamentul la farmacie.

Condiții de păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Cum să eliminați plasturiile utilizați sau plasturiile pe care nu îi mai folosiți

Un plasture utilizat sau neutilizat care accidental se poate lipi de pielea altei persoane, mai ales un copil, poate fi letal.

Plasturiile utilizați trebuie pliați în jumătate, în așa fel încât partea adezivă să se lipească de ea însăși. Apoi aceștia trebuie eliminați în siguranță prin punerea la loc în ambalajul plasturelui folosit și nu trebuie păstrați la vederea și îndemâna altor persoane, mai ales copii, până la eliminarea acestuia. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Fentanyl Actavis 25 micrograme/h plasture transdermic

Ce conține Fentanyl Actavis 25 micrograme/h plasture transdermic

- Substanța activă este fentanil.

Fiecare plasture transdermic cu aria suprafeței active de 7,5 cm² conține fentanil 4,125 mg cu o rată de eliberare de 25 micrograme fentanil pe oră.

Fentanyl Actavis 50 micrograme/h plasture transdermic

Ce conține Fentanyl Actavis 50 micrograme/h plasture transdermic

- Substanța activă este fentanil.

Fiecare plasture transdermic cu aria suprafeței active de 15 cm² conține fentanil 8,25 mg cu o rată de eliberare de 50 micrograme fentanil pe oră.

Fentanyl Actavis 100 micrograme/h plasture transdermic

Ce conține Fentanyl Actavis 100 micrograme/h plasture transdermic

- Substanța activă este fentanil.

Fiecare plasture transdermic cu aria suprafeței active de 30 cm² conține fentanil 16,5 mg cu o rată de eliberare de 100 micrograme fentanil pe oră.

Celelalte componente sunt:

Stratul adeziv: Strat adeziv din poliacrilat

Strat de suport: Folie din polipropilenă, cerneală de inscripționare albastră

Strat de protecție ocluziv: Folie din polietilenă tereftalat (siliconată)

Cum arată Fentanyl Actavis și conținutul ambalajului

Fentanyl Actavis se prezintă sub formă de plasture transdermic transparent, cu o față adezivă, care se poate lipi de piele. Plasturiile transdermice sunt inscripționate cu cerneală albastru care semnifică concentrația.

Fentanyl Actavis este disponibil în cutii care conțin 3, 4, 5, 8, 10, 16 sau 20 plasturi transdermice.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,

Olanda

Fabricantul

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegur 76-78

220 IS Hafnarfjörður

Islanda

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Germania

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3
Blaubeuren,
Baden-Wuerttemberg, 89143
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Fentanyl Actavis 25/50/100 µg/h transdermales Pflaster
Bulgaria	Victanyl
Islanda	Fentanyl Actavis 25/50/75/100 mikróg/klst. forðaplástur
Polonia	Fentanyl Actavis
România	Fentanyl Actavis 25/50/100 µg/ h plature transdermic
Suedia	Fentanyl Actavis

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.