

Prospect: Informații pentru pacient

Fentanyl TTS Sandoz 25 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 50 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 75 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 100 µg/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. 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 punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Fentanyl TTS Sandoz și pentru ce se utilizează

Denumirea acestui medicament este Fentanyl TTS Sandoz.

Plasturii ajută la ameliorarea durerii care este severă și persistentă:

- la adulții care necesită tratament continuu pentru durere
- la copiii cu vârsta peste 2 ani care au utilizat deja medicamente opioide și care necesită tratament continuu pentru durere.

Fentanyl TTS Sandoz conține o substanță activă numită fentanil. Aceasta aparține unui grup de analgezice puternice numite opioide.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fentanyl TTS Sandoz

Nu utilizați Fentanyl TTS Sandoz dacă:

- sunteți alergic la fentanil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat

la punctul 6)

- suferiți de durere de scurtă durată, de exemplu durere care apare brusc sau durere care apare după o intervenție chirurgicală
- aveți dificultăți de respirație, cu respirație lentă sau superficială.

Nu utilizați acest medicament dacă oricare din situațiile de mai sus vi se aplică dumneavoastră sau copilului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Fentanyl TTS Sandoz.

Atenționări și precauții

- Fentanyl TTS Sandoz poate avea reacții adverse care pot pune în pericol viața persoanelor care nu folosesc deja medicamente opioide prescrise în mod regulat.
- Fentanyl TTS Sandoz este un medicament care poate pune în pericol viața copiilor, chiar dacă plasturii au fost folosiți. Țineți cont de faptul că un plastru lipicios (nefolosit sau folosit) poate fi tentant pentru un copil și dacă se lipește de pielea copilului sau dacă acesta îl introduce în gură, rezultatul poate fi letal.
- Păstrați acest medicament într-un loc sigur și securizat, unde alte persoane nu pot avea acces la el – vezi pct. 5 pentru informații suplimentare.

Atașarea plasturelui de o altă persoană

Plasturele trebuie aplicat doar pe pielea persoanei căreia i-a fost prescris. Au fost raportate cazuri în care un plastru s-a lipit accidental de un membru al familiei în timpul unui contact fizic sau dacă au dormit în același pat cu o persoană care utilizează plasturele. Un plastru care se lipește accidental de o altă persoană (în special un copil) poate face ca substanța din plastru să treacă prin pielea unei alte persoane și poate cauza reacții adverse grave precum dificultăți de respirație cu respirație lentă sau superficială, care pot fi letale. În cazul în care plasturele se lipește de pielea altei persoane, dezlipiți imediat plasturele și solicitați îngrijire medicală.

Aveți grijă deosebită când utilizați Fentanyl TTS Sandoz

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați acest medicament dacă oricare dintre următoarele vi se aplică dumneavoastră – medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze mai atent dacă:

- ați avut vreodată probleme cu plămânii sau cu respirația
- ați avut vreodată probleme cu inima, ficatul, rinichii, sau cu tensiunea arterială redusă
- ați avut vreodată o tumoră pe creier
- ați avut vreodată dureri de cap persistente sau un traumatism cranian
- sunteți vârstnic – puteți fi mai sensibil la efectele acestui medicament
- aveți o afecțiune numită „miastenia gravis” în care mușchii slăbesc și obolesc cu ușurință

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

În timpul utilizării plasturelui, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu respirația în timpul somnului. Opioidul ca Fentanyl TTS Sandoz pot cauza probleme respiratorii legate de somn cum ar fi apnee în somn (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoxie legată de somn (nivel scăzut al oxigenului în sânge). Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră, partenerul dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește, observați că aveți oricare dintre următoarele:

- pauze de respirație în timpul somnului
- trezire nocturnă din cauza dificultăților de respirație
- dificultăți în a dormi
- somnolență excesivă în timpul zilei. Medicul dumneavoastră poate decide modificarea dozei.

În timpul utilizării plasturelui, spuneți medicului dumneavoastră dacă observați o modificare a durerii

pe care o simțiți. Dacă simțiți:

- că durerea dumneavoastră nu mai este ameliorată prin utilizarea plasturelui
- o intensificare a durerii
- o modificare a modului în care simțiți durerea (de exemplu, dacă simțiți durere într-o altă parte a corpului)
- durere când ceva la care nu vă așteptați să vă rănească vă atinge corpul.

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

Reacții adverse ale Fentanyl TTS Sandoz

- Fentanyl TTS Sandoz vă poate face să vă simțiți neobișnuit de somnolent și vă poate face să respirați mai lent sau superficial.

Foarte rar, aceste probleme de respirație pot pune viața în pericol sau pot fi chiar letale, în special la persoanele care nu au utilizat înainte analgezice opioide puternice (ca de exemplu Fentanyl TTS Sandoz sau morfină). Dacă dumneavoastră, partenerul dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observați/observă că persoana care poartă plasturele este neobișnuit de somnolentă, cu respirație lentă sau superficială:

- Scoateți plasturele
- Adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital
- Faceți persoana să se miște și să vorbească cât mai mult posibil.
- Dacă faceți febră în timpul utilizării Fentanyl TTS Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră – acest lucru poate crește cantitatea de medicament care trece prin piele.
- Fentanyl TTS Sandoz poate cauza constipație, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru recomandări privind modul de prevenire și reducere a constipației.

Vezi punctul 4 pentru lista completă a reacțiilor adverse posibile.

Atunci când purtați plasturele nu îl expuneți la căldură directă, cum ar fi perne încălzitoare, păaturi electrice, sticle cu apă caldă, paturi încălzite cu apă caldă, lămpi pentru încălzire sau pentru bronzat. Nu faceți plajă, băi prelungite cu apă fierbinte, sau saună, sau nu folosiți căzi cu hidromasaj cu apă fierbinte. Dacă faceți toate aceste lucruri, puteți crește cantitatea de medicament pe care o primiți din platură.

Utilizarea pe termen lung și toleranța

Acest medicament conține fentanil, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată a analgezicelor opioide poate duce la scăderea eficacității medicamentului (vă obișnuieți cu medicamentul, fapt cunoscut sub numele de toleranță la medicament). De asemenea, este posibil să deveniți mai sensibil la durere în timp ce utilizați Fentanyl TTS Sandoz. Aceasta este cunoscută sub numele de hiperalgezie. Creșterea dozei de platură poate ajuta la reducerea suplimentară a durerii pentru o perioadă de timp, dar poate fi și nocivă. Dacă observați că medicamentul dumneavoastră devine mai puțin eficace, discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă este mai bine pentru dumneavoastră să măriți doza sau să reduceți treptat utilizarea Fentanyl TTS Sandoz.

Dependență și adicție

Utilizarea repetată a Fentanyl TTS Sandoz poate determina, de asemenea, dependență, abuz și adicție, ceea ce poate duce la supradozaj care vă poate pune viața în pericol. Riscul de apariție a acestor reacții adverse poate crește odată cu creșterea dozei și a duratei mai lungi de utilizare. Dependența sau adicția vă pot face să simțiți că nu mai țineți sub control cantitatea de medicament pe care trebuie să o utilizați sau frecvența cu care trebuie să o utilizați. Este posibil să simțiți că aveți nevoie să luați medicamentul în continuare, chiar și atunci când acesta nu vă ajută la ameliorarea durerii.

Riscul de a deveni dependent variază de la o persoană la alta. Este posibil să prezentați un risc mai mare de a deveni dependent de Fentanyl TTS Sandoz dacă:

- Dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a(ți) abuzat vreodată sau a(ți) fost dependent(ă) de alcool, de medicamente eliberate cu prescripție medicală sau de droguri ilegale („dependență”).
- Sunteți fumător.
- Ați avut vreodată probleme de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost

tratat de un psihiatru pentru alte boli psihice.

Dacă observați oricare dintre următoarele semne în timpul utilizării Fentanyl TTS Sandoz, poate fi un semn că ați devenit dependent.

- Aveți nevoie să utilizați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată de medicul dumneavoastră
- Aveți nevoie să utilizați o doză mai mare decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul și din alte motive decât cele prescrise, de exemplu, „pentru a mă calma” sau „pentru a vă ajuta să dormiți”
- Ați încercat în mod repetat și fără succes să renunțați la acest medicament sau să controlați utilizarea acestuia
- Când încetați să luați medicamentul, vă simțiți rău și vă simțiți mai bine dacă îl luați din nou („efecte de sevraj”).

Dacă observați oricare dintre aceste semne, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv momentul potrivit pentru a opri tratamentul și modul în care trebuie oprit în siguranță.

Simptome de sevraj la oprirea administrării de Fentanyl TTS Sandoz

Nu opriți brusc administrarea acestui medicament. Pot să apară simptome de sevraj, cum ar fi neliniște, dificultăți de somn, iritabilitate, agitație, anxietate, perceperea bătailor inimii (palpitații), creșterea tensiunii arteriale, greață sau vărsături, diaree, pierderea poftei de mâncare, tremurături, frisoane sau transpirații. Dacă doriți să încetați să luați acest medicament, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să faceți acest lucru, de obicei reducând doza treptat, astfel încât orice efecte neplăcute de sevraj să fie menținute la minimum.

Fentanyl TTS Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală sau medicamente din plante. Trebuie să spuneți farmacistului dumneavoastră că utilizați Fentanyl TTS Sandoz atunci când cumpărați orice medicamente din farmacie.

Medicul dumneavoastră va ști care medicamente se pot administra în siguranță împreună cu Fentanyl TTS Sandoz. Este posibil să fie necesar să fiți monitorizat cu atenție dacă luați unele din tipurile de medicamente enumerate mai jos sau dacă încetați să luați unele din tipurile de medicamente enumerate mai jos, deoarece acest lucru poate afecta doza de Fentanyl TTS Sandoz de care aveți nevoie.

În particular, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Alte medicamente pentru durere, cum sunt analgezicele opioide (ca de exemplu buprenorfină, nalbufină, sau pentazocină) și unele analgezice pentru dureri neurologice (gabapentin și pregabalin).
- Medicamente care să vă ajute să dormiți (ca de exemplu temazepam, zaleplon, sau zolpidem).
- Medicamente care să vă ajute să vă calmați (tranchilizante, ca de exemplu alprazolam, clonazepam, diazepam, hidroxizină, sau lorazepam) sau medicamente pentru afecțiuni mentale (anti-psihotice, ca de exemplu aripiprazol, haloperidol, olanzapină, risperidonă, sau fenotiazine).
- Medicamente pentru relaxare musculară (ca de exemplu ciclobenzaprină sau diazepam).
- Unele medicamente pentru tratamentul depresiei numite ISRS sau IRSN (ca de exemplu citalopram, duloxetină, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină, sau venlafaxină) – vezi mai jos informații suplimentare.
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea depresiei sau a bolii Parkinson numite IMAO (ca de exemplu isocarboxazid, fenelzină, selegilină sau tranilcipromină). Nu trebuie să utilizați Fentanyl TTS Sandoz în interval de 14 zile de la încetarea tratamentului cu aceste medicamente – vezi mai jos informații suplimentare.
- Unele antihistaminice, în special cele care vă dau stare de somnolență (ca de exemplu clorfenamină,

- clemastină, ciproheptadină, difenhidramină sau hidroxizină).
- Unele antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor (ca de exemplu eritromicină sau claritromicină).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (ca de exemplu itraconazol, ketoconazol, fluconazol, sau voriconazol).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu HIV (ca de exemplu ritonavir).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul unui ritm cardiac neregulat (ca de exemplu amiodaronă, diltiazem sau verapamil).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei (ca de exemplu rifampicină).
- Unele medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (ca de exemplu carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină).
- Unele medicamente utilizate pentru a trata greața sau răul de mișcare (ca de exemplu fenotiazinele).
- Unele medicamente utilizate pentru tratamentul arsurilor la stomac sau ulcerelor (ca de exemplu cimetidină).
- Unele medicamente utilizate pentru a trata angina (durere în piept) sau hipertensiunea arterială (ca de exemplu nicardipină).
- Unele medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului de sânge (ca de exemplu idelalisib).

Fentanyl TTS Sandoz împreună cu antidepresive

Riscul de apariție a reacțiilor adverse crește dacă luați unele medicamente precum anumite antidepresive. Fentanyl TTS Sandoz poate interacționa cu aceste medicamente și pot să apară modificări ale stării mentale cum ar fi stare de agitație, vederea, simțirea, auzul sau mirosul unor lucruri care nu există (halucinații) și alte efecte cum sunt modificarea tensiunii arteriale, ritm cardiac rapid, temperatura corpului crescută, reflexe hiperactive, lipsă de coordonare, înțepenirea mușchilor, greață, vărsături și diaree.

Utilizarea împreună cu deprimante ale sistemului nervos central, inclusiv benzodiazepine, alcool și unele medicamente narcotice

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente care reduc activitatea sistemului nervos central (deprimante SNC). Deprimantele SNC sunt, de exemplu, medicamente care vă produc o stare de somnolență, care reduc anxietatea sau scad nivelul de conștiență (vezi „Fentanyl TTS Sandoz împreună cu alte medicamente”); dar, de asemenea, alcoolul și unele narcotice sunt deprimante SNC. Administrarea concomitentă a acestor medicamente împreună cu Fentanyl TTS Sandoz poate cauza somnolență severă, reducerea nivelului de conștiență, dificultate în respirație cu respirație lentă sau superficială, comă și moarte. Din această cauză, administrarea concomitentă trebuie luată în considerare doar atunci când nu sunt posibile alte opțiuni de tratament.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Fentanyl TTS Sandoz împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului asociat trebuie reduse de către acesta. Vă rugăm să urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele pentru a fi conștienți de semnele și simptomele menționate mai sus. Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți astfel de simptome.

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Fentanyl TTS Sandoz, dacă nu ați discutat mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Intervenții chirurgicale

Dacă credeți că vi se va face anestezie, spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că utilizați Fentanyl TTS Sandoz.

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 TTS Sandoz nu trebuie să fie utilizat în timpul sarcinii, decât în cazul în care ați discutat acest

lucru cu medicul dumneavoastră.

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

Utilizarea prelungită a Fentanyl TTS Sandoz în timpul sarcinii poate cauza simptome de sevraj (cum ar fi plâns ascuțit, nervozitate, convulsii, hrănire deficitară și diaree) la nou-născutul dumneavoastră, care ar putea pune viața în pericol dacă nu sunt recunoscute și tratate. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă credeți că copilul dumneavoastră ar putea avea simptome de sevraj.

Nu utilizați Fentanyl TTS Sandoz dacă alăptați. Nu trebuie să alăptați timp de 3 zile după îndepărtarea plăsturelui de Fentanyl TTS Sandoz. Aceasta deoarece medicamentul poate trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fentanyl TTS Sandoz poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau unelte, deoarece vă poate face să vă simțiți somnoros sau amețit. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de 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 sunteți sigur dacă este sigur pentru dumneavoastră să conduceți în timp ce utilizați acest medicament.

3. Cum să utilizați Fentanyl TTS Sandoz

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 ce doză de Fentanyl TTS Sandoz este 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 acel moment.

Înainte de a începe tratamentul și în mod regulat în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră și despre ceea ce vă puteți aștepta de la utilizarea Fentanyl TTS Sandoz, când și cât timp trebuie să îl utilizați, când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră și când trebuie să îl opriți (vezi și pct. 2, simptomele de sevraj la întreruperea tratamentului cu Fentanyl TTS Sandoz).

Utilizarea și schimbarea plăsturilor

- În fiecare plăstură există medicament suficient pentru **3 zile (72 ore)**.
- Trebuie să vă schimbați plăsturile la fiecare a treia zi, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a indicat ceva diferit.
- Înlăturați întotdeauna plăsturile vechi **înainte** de a-l aplica pe cel nou.
- Schimbați întotdeauna plăsturile **în același moment al zilei**, la fiecare 3 zile (72 ore).
- Dacă folosiți mai mult de un plăstură, schimbați toți plăsturile în același timp.
- Notați ziua, data și ora la care aplicați un plăstură, pentru a vă reaminti când trebuie să vă schimbați plăsturile.

Următorul tabel vă arată când trebuie să vă schimbați plăsturile:

Ziua aplicării plăsturelui	Ziua schimbării plăsturelui
Luni	Joi
Marți	Vineri
Miercuri	Sâmbătă

Joi	Duminică
Vineri	Luni
Sâmbătă	Marți
Duminică	Miercuri

Unde se aplică plasturele

Adulți

- Aplicați plasturele pe o suprafață plată din partea superioară a trunchiului sau brațului (nu la nivelul unei articulații).

Copii

- Aplicați întotdeauna plasturele pe partea superioară a spatelui, pentru a fi dificil pentru copilul dumneavoastră să ajungă la plasture și să îl îndepărteze.
- Cât se poate de des verificați dacă plasturele rămâne atașat pe piele.
- Este important ca, copilul dumneavoastră să nu înlăture plasturele și să îl bage în gură deoarece acest lucru poate pune viața în pericol sau poate fi chiar letal.
- Supravegheați-vă foarte atent copilul timp de 48 ore după:
 - aplicarea primului plasture
 - aplicarea unui plasture cu o doză mai mare.
- Poate dura ceva timp până când plasturele va avea efect maxim. Prin urmare, copilul dumneavoastră ar putea avea nevoie să utilizeze și alte analgezice până când plasturele devine eficient. Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre acest lucru.

Adulți și copii

Nu aplicați plasturele:

- În același loc de două ori la rând.
- Pe suprafețe care sunt mult în mișcare (articulații), pe pielea iritată sau cu tăieturi.
- Pe piele cu pilozitate mare. Nu radeți părul pentru că se irită pielea. În schimb, tundeți părul cu foarfeca cât mai aproape de piele.

Aplicarea plasturelui

Pasul 1: Pregătirea pielii

- Asigurați-vă că pielea dumneavoastră este complet uscată, curată și rece înainte de a aplica plasturele pe aceasta.
- Dacă pielea trebuie curățată, folosiți doar apă rece.
- Nu utilizați săpun sau alți agenți de curățare, creme, agenți de hidratare, uleiuri sau talc înainte de aplicarea plasturelui.
- Nu aplicați plasturele imediat după o baie fierbinte sau după duș.

Pasul 2: Deschideți plicul din folia protectoare

- Fiecare plasture este ambalat în propriul său plic.
- Pentru a deschide plicul, începeți ruperea de la adâncitura pentru rupere.
- Trageți cu atenție până când deschideți complet plicul.
- Apucați ambele părți ale plicului deschis și trageți pentru a le despărți.
- Scoateți plasturele și folosiți-l imediat.
- Păstrați plicul gol pentru a arunca mai târziu plasturele folosit.
- Folosiți fiecare plasture doar o singură dată.
- Nu scoateți plasturele din plic decât atunci când sunteți gata să îl folosiți.
- Inspectați plasturele pentru orice deteriorare.
- Nu utilizați plasturele în cazul în care acesta a fost divizat, tăiat sau arată deteriorat.
- Nu divizați sau tăiați niciodată plasturele.

Pasul 3: Îndepărtați folia și apăsați

- Asigurați-vă că plasturele va fi acoperit de haine largi și nu va fi blocat sub o bandă strânsă sau

elastica.

- Îndepărtați cu grijă primul strat protector din plastic lucios trăgând dinspre centrul plasturelui. Încercați să nu atingeți partea lipicioasă a plasturelui.
- Aplicați această parte adezivă a plasturelui pe piele și presați.
- Înlăturați și cealaltă parte a stratului protector și presați pe piele toată suprafața plasturelui cu palma.
- Mențineți apăsat timp de 30 secunde. Asigurați-vă ca plasturele se lipește bine, mai ales pe margini.

Pasul 4: Aruncarea plasturelui

- De îndată ce scoateți plasturele, pliați-l la jumătate astfel încât părțile adezive să se lipească între ele.
- Puneți plasturele în plicul său original și aruncați plicul conform instrucțiunilor primite de la farmacistul dumneavoastră.
- Nu lăsați plasturii folosiți la vederea și îndemâna copiilor – chiar și plasturii folosiți conțin urme de medicament care poate dăuna copiilor și care poate fi chiar letal.

Pasul 5: Spălarea

- Spălați-vă întotdeauna pe mâini doar cu apă curată după ce ați mânuit plasturele.

Mai multe informații despre utilizarea Fentanyl TTS Sandoz

Activități zilnice în timpul utilizării plasturilor

- Plasturii sunt impermeabili.
- Puteți face duș sau baie în timp ce purtați un plasture, dar nu frecați plasturele în sine.
- Dacă medicul dumneavoastră este de acord, puteți să faceți exerciții fizice sau să practicați un sport în timp ce purtați plasturele.
- De asemenea, puteți înota în timp ce purtați plasturele, dar:
 - Nu folosiți căzi de tip spa cu jacuzzi cu apă fierbinte
 - Nu puneți îmbrăcăminte strâmtă sau benzi elastice peste plasture.
- În timp ce purtați plasturele nu îl expuneți la căldură directă ca de exemplu păaturi electrice, sticle cu apă caldă, saltele cu apă încălzite, lămpi de căldură sau pentru bronzat. Nu faceți plajă, băi fierbinți prelungite sau saună. Dacă faceți aceste lucruri, poate crește cantitatea de medicament care se eliberează din plasture.

Cât de repede vor acționa plasturii?

- Poate dura ceva timp până primul plasture va avea efectul său maxim.
- Medicul dumneavoastră vă poate recomanda și alte analgezice pentru prima zi sau primele zile.
- După aceasta, plasturele ar trebui să contribuie la reducerea durerii în mod continuu astfel încât să puteți opri administrarea altor analgezice. Totuși, medicul dumneavoastră poate încă să vă mai prescrie analgezice suplimentar din când în când.

Cât timp veți utiliza plasturii?

- Plasturii de Fentanyl TTS Sandoz sunt destinați durerii pe termen lung. Medicul dumneavoastră va fi în măsură să vă spună cât de mult vă puteți aștepta să utilizați plasturii.

Dacă durerea dumneavoastră se agravează

- Dacă durerea pe care o resimțiți se agravează brusc după ce ați aplicat ultimul plasture, trebuie să verificați plasturele. Dacă nu se menține bine lipit sau s-a desprins complet trebuie să înlocuiți plasturele (*Vezi și punctul Dacă plasturele se desprinde complet*).
- Dacă durerea pe care o resimțiți se agravează în timp pe parcursul utilizării acestor plasturi, medicul dumneavoastră poate încerca un plasture cu o concentrație mai mare, sau vă poate prescrie analgezice suplimentare (sau ambele).
- Dacă creșterea dozei din plasture nu aduce beneficii, medicul dumneavoastră poate decide să oprească utilizarea plasturilor.

Dacă folosiți prea mulți plasturi sau folosiți un plasture cu concentrația greșită

Dacă ați aplicat prea mulți plasturi sau un plastru cu concentrația greșită, îndepărtați plasturii și adresați-vă imediat unui medic.

Semnele de supradozaj includ probleme de respirație sau respirație superficială, oboseală, somnolență extremă, fiind în imposibilitatea de a gândi clar, de a merge sau de a vorbi în mod normal, senzație de leșin, amețeli sau confuzie. Un supradozaj poate duce, de asemenea, la o afecțiune cerebrală numită leucoencefalopatie toxică.

Dacă uitați să schimbați plasurele

- Dacă uitați, schimbați-vă plasurele de îndată ce vă amintiți și notați ziua și ora.
- Schimbați plasurele din nou după **3 zile (72 ore)** ca de obicei.
- Dacă ați întârziat foarte mult schimbarea plasurelui, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră deoarece poate fi necesară administrarea unor analgezice suplimentare, dar **nu** aplicați un plastru în plus.

Dacă un plastru se dezlipește

- Dacă un plastru se dezlipește înainte de a fi nevoie să fie schimbat, aplicați imediat un plastru nou și notați ziua și ora. Utilizați o nouă zonă de pe:
 - partea superioară a corpului sau a brațului dumneavoastră
 - partea superioară a spatelui copilului dumneavoastră.
- Spuneți medicului dumneavoastră că s-a întâmplat acest lucru și lăsați plasurele aplicat pentru încă **3 zile (72 ore)** sau atât timp cât vă indică medicul dumneavoastră, înainte de a schimba cu un nou plastru, conform programului obișnuit.
- Dacă plasurele continuă să cadă, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Dacă doriți să încetați să folosiți plasturii

- Nu opriți brusc administrarea acestui medicament. Dacă doriți să încetați să luați acest medicament, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să faceți acest lucru, de obicei reducând doza treptat, astfel încât orice efecte neplăcute de sevraj să fie menținute la minimum. Vezi, de asemenea, pct. 2 „Simptome de sevraj la oprirea administrării de Fentanyl TTS Sandoz”.
- Dacă ați folosit plasturii de ceva timp, este posibil ca organismul dumneavoastră să se fi obișnuit cu ei. Încetarea bruscă a folosirii plasturilor vă poate face să nu vă simțiți bine.
- Dacă încetați să folosiți plasturii, nu începeți să îi folosiți din nou fără a consulta medicul dumneavoastră în prealabil. Este posibil să aveți nevoie de plasturi cu o concentrație diferită atunci când reîncepeți folosirea lor.

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 acestea nu apar la toate persoanele.

În cazul în care dumneavoastră, partenerul dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește, observați oricare dintre următoarele despre persoana care poartă plasurele, scoateți plasurele și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital. Este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical.

- Senzație neobișnuită de somnolență, respirație care este mai lentă sau mai superficială decât era de așteptat. Urmați sfatul de mai sus și faceți în așa fel încât persoana care poartă plasurele să se miște și să vorbească cât mai mult posibil. Foarte rar, aceste dificultăți de respirație pot pune viața în pericol sau pot fi letale, în

special la persoane care nu au folosit analgezice opioide puternice (ca de exemplu Fentanyl TTS Sandoz sau morfină). (Mai puțin frecvent, poate afecta până la 1 din 100 persoane)

- Umflarea bruscă a feței sau gâtului, iritație severă, înroșirea sau apariția de vezicule pe piele. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe. (Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Crize (convulsii). (Mai puțin frecvente, acestea pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Starea de conștiență redusă sau pierderea conștienței. (Mai puțin frecvente, acestea pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate

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

- Greață, vărsături, constipație
- Somnolență
- Amețeli
- Durere de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Reacție alergică
- Pierderea apetitului alimentar
- Tulburări de somn
- Depresie
- Stare de anxietate sau de confuzie
- Vedeti, simțiți, auziți sau mirosiți lucruri care nu sunt de fapt acolo (halucinații)
- Tremurături sau spasme musculare
- Senzație neobișnuită la nivelul pielii, precum furnicături sau senzația că ceva se târăște pe piele (parestezie)
- Senzație de învârtire (vertij)
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații, tahicardie)
- Hipertensiune arterială
- Dificultate în respirație (senzație de scurtare a respirației) (dispnee)
- Diaree
- Uscăciune a gurii
- Durere la nivelul stomacului sau indigestie
- Transpirație excesivă
- Mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau înroșirea pielii
- Imposibilitate de a urina sau de a goli complet vezica urinară
- Stare de oboseală, slăbiciune, sau stare generală de rău
- Senzație de frig
- Mâini, glezne sau picioare umflate (edem periferic)

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

- Stare de agitație sau dezorientare
- Stare de fericire extremă (euforie)
- Sensibilitate scăzută, în special la nivelul pielii (hipoestezie)
- Pierderea memoriei
- Vedere încețoșată
- Bătăi lente ale inimii (bradicardie) sau hipotensiune arterială
- Colorarea în albastru a pielii datorată concentrației scăzute de oxigen din sânge (cianoză)
- Pierderea contractilității intestinului (ileus)
- Erupție pe piele cu mâncărime (eczemă), reacție alergică, sau alte afecțiuni ale pielii pe porțiunea pe care este aplicat plasturele
- Simptome asemănătoare gripei

- Senzație de schimbare a temperaturii corpului
- Febră
- Spasme musculare
- Dificultate în obținerea și menținerea erecției (impotență) sau tulburări ale funcției sexuale

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Pupile contractate (mioză)
- Oprirea respirației din timp în timp (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 deveni dependent de Fentanyl TTS Sandoz (vezi pct. 2).

Este posibil să observați erupții cutanate, roșeață sau mâncărime ușoară a pielii la locul aplicării plasturelui. Aceste reacții sunt de obicei ușoare și dispar după ce îndepărtați plasturele. În cazul în care reacția nu dispare sau în cazul în care plasturele vă irită grav pielea, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea repetată a plasturilor poate face ca medicamentul să devină mai puțin eficace (dezvoltați „toleranță” la medicament) sau puteți să deveniți dependent de medicament.

Dacă treceți de la un analgezic diferit la Fentanyl TTS Sandoz sau dacă opriți brusc tratamentul cu Fentanyl TTS Sandoz, este posibil să observați efecte de sevraj cum ar fi stare de rău, diaree, anxietate sau frisoane. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați astfel de efecte.

Au fost raportate, de asemenea, cazuri de copii nou-născuți care au prezentat efecte de sevraj după ce mamele lor au utilizat Fentanyl TTS Sandoz pentru o perioadă îndelungată în timpul sarcinii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile 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
București 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 TTS Sandoz

Nu lăsați plasturii (folosiți sau nefolosiți) la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați acest medicament într-un loc sigur și securizat, unde alte persoane nu pot avea acces la el. Poate provoca vătămări grave și poate fi fatal pentru persoanele care pot lua acest medicament accidental sau intenționat atunci când nu le-a fost prescris.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie și pe plic după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Dacă plasturii sunt expirați sau neutilizați trebuie returnați la farmacie.

A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Un plastru folosit sau nefolosit care se lipește accidental de o altă persoană, în special de un copil, poate fi letal.

Plasturii utilizați trebuie pliați cu atenție în două, astfel încât să lipiți părțile adezive ale plastrului. Apoi plasturii trebuie aruncați în siguranță prin introducerea lor înapoi în plicul original și depozitați astfel încât să nu fie la vederea și îndemâna altor persoane, în special a copiilor, până la eliminarea în condiții de siguranță.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fentanyl TTS Sandoz

- Substanța activă este fentanil.

Fiecare plastru transdermic eliberează 25 micrograme fentanil pe oră. Fiecare plastru de 10,5 cm² conține 4,2 mg fentanil.

Fiecare plastru transdermic eliberează 50 micrograme fentanil pe oră. Fiecare plastru de 21 cm² conține 8,4 mg fentanil.

Fiecare plastru transdermic eliberează 75 micrograme fentanil pe oră. Fiecare plastru de 31,5 cm² conține 12,6 mg fentanil.

Fiecare plastru transdermic eliberează 100 micrograme fentanil pe oră. Fiecare plastru de 42 cm² conține 16,8 mg fentanil.

- Celelalte componente sunt:

Folie protectoare (îndepărată înainte de a aplica plastru pe piele):

Folie din tereftalat de polietilenă siliconată

Matrice auto-adezivă:

Copolimer acrilic-vinilacetat

Folie de susținere:

Folie din tereftalat de polietilenă

Cerneală de tipărire

Cum arată Fentanyl TTS Sandoz și conținutul ambalajului

Fentanyl TTS Sandoz se prezintă sub formă de plastru transdermic de formă rotundă, oblongă, transparent, cu o matrice auto-adezivă, acoperită cu o folie protectoare (se îndepărtează înainte de aplicare), astfel încât se poate fixa pe piele.

Fentanyl TTS Sandoz este disponibil în cutii cu 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 16 și 20 plasturi transdermici. Ambalaj pentru uz spitalicesc cu 5 plasturi transdermici.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459, București,

România

Fabricantul

HEXAL AG

Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca:	Fentanyl Sandoz
Finlanda:	Fentanyl Sandoz
Germania:	FentaMat Sandoz 25/50/75/100 Mikrogramm/h, Transdermales Pflaster
Elveția:	Fentanyl Sandoz matrixpleister 25/50/75/100 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Norvegia:	Fentanyl Sandoz
Portugalia:	Fentanilo Ardicat 25/50/75/100 µg/h Sistemas transdérmicos
România:	Fentanyl TTS Sandoz 25/50/75/100 µg/h plasture transdermic
Suedia:	Fentanyl Sandoz
Slovenia:	Epufen 25/50/75/100 mikrogramov/h transdermalni obliži
Regatul Unit (Irlanda de Nord):	Mezolar Matrix 25/50/75/100 microgram/hour transdermal patch

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.