

Prospect: Informații pentru utilizator

Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 25 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 50 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 75 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 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 sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră (sau pentru copilul 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 sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Fentanyl Lavipharm și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Fentanyl Lavipharm.

Plasturii ajută la ameliorarea durerii puternice și de lungă durată:

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

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fentanyl Lavipharm

Nu utilizați Fentanyl Lavipharm dacă:

- Sunteți alergic la fentanil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
 - Aveți durere de scurtă durată, precum o durere acută sau durere după o intervenție chirurgicală.
 - 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 Lavipharm.

Atenționări și precauții

AVERTISMENT:

- Fentanyl Lavipharm poate avea reacții adverse ce pot pune în pericol viața persoanei care nu folosește în mod regulat medicamente opioide cu prescripție medicală.
- Fentanyl Lavipharm e un medicament care poate pune în pericol viața copiilor, chiar dacă plasturiile au fost utilizate. 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.
- Păstrați acest medicament într-un loc sigur și securizat, unde nu poate fi accesat de alte persoane - vezi pct. 5 pentru mai multe informații.

Fixarea plasturei la o altă persoană

Plasturele trebuie utilizate numai pe pielea persoanei căreia i-a fost prescris. Au fost raportate cazuri în care accidental plastrul s-a lipit pe un membru al familiei în urma unui contact fizic sau folosind același pat cu persoana care purta plastrul. Transferul accidental al plastrului la o altă persoană (în mod deosebit la copii) poate determina trecerea medicamentului prin pielea celeilalte persoane și poate cauza reacții adverse precum dificultăți de respirație, cu respirație încetinită sau superficială, care poate fi letală. În cazul în care plastrul se transferă pe pielea altei persoane, îndepărtați imediat plastrul de pe pielea persoanei și cereți asistență medicală.

Aveți grijă deosebită cu Fentanyl Lavipharm

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 tumoră 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 oboselesc ușor.

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 Lavipharm.

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

Opioidul, precum Fentanyl Lavipharm pot cauza dereglări ale somnului precum apneea în timpul somnului (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoaxemie în timpul somnului (nivel scăzut de oxigen în sânge). Spuneți-i medicului dacă dumneavoastră, partenerul dumneavoastră sau îngrijitorul dvs. ați observat oricare din următoarele:

- pauze respiratorii în timpul somnului
- trezire în timpul nopții cauzate de dificultăți de respirație
- dificultăți în a adormi
- somnolență excesivă pe timpul zilei.

Medicul dumneavoastră va decide modificarea dozei.

În timp ce utilizați plastrul, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă observați o modificare a durerii pe care o simțiți. Dacă simțiți:

- că durerea nu s-a atenuat prin utilizarea plasturelui
- o creștere a intensității durerii
- există o schimbare a modului în care percepeți durerea (de exemplu, simțiți durere în altă parte a corpului)
- durere atunci când ceva vă atinge corpul, zonă care v-ați fi așteptat să nu doară.

Nu modificați doza singur. Medicul dumneavoastră este cel care va decide modificarea dozei sau a tratamentului.

Reacții adverse și Fentanyl Lavipharm.

• Fentanyl Lavipharm. 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 Lavipharm. 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 Lavipharm., spuneți medicului dumneavoastră - deoarece acest lucru poate afecta modul în care medicamentul este absorbit prin piele.
- Fentanyl Lavipharm. poate provoca constipație, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru recomandări cu privire la modul de prevenire sau ameliorare a constipației. Vedeți pct. 4 pentru lista completă a reacțiilor adverse posibile.

În timpul utilizării plasturelui nu expuneți plasturele 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, saune sau cadă jacuzzi cu apă fierbinte. Dacă faceți aceste lucruri, e posibil să creșteți cantitatea de medicament absorbită din plasture.

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 (deveniți obișnuit cu acesta, fenomen cunoscut sub numele de toleranță la medicament). De asemenea, este posibil să deveniți mai sensibil la durere în timp ce utilizați Fentanyl Lavipharm. Aceasta este cunoscută sub numele de hiperalgezie. Creșterea dozei de plasturi 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 eficient, discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă este mai bine pentru dumneavoastră să măriți doza sau să reduceți treptat utilizarea Fentanyl Lavipharm.

Dependență și adicție

Utilizarea repetată a Fentanyl Lavipharm poate duce, de asemenea, la dependență, abuz și adicție, ceea ce poate duce la o supradoză 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 trebuie să continuați să utilizați medicamentul, 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 Lavipharm 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 Lavipharm, poate fi un semn că ați devenit dependent.

- Trebuie să utilizați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată de medicul dumneavoastră
- Trebuie să utilizați mai mult decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul și din alte motive decât cele prescrise, de exemplu, „pentru a rămâne calm” 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 la oprirea tratamentului cu Fentanyl Lavipharm

Nu opriți brusc administrarea acestui medicament. Pot apărea simptome de întrerupere cum ar fi neliniște, somn agitate, iritabilitate, agitație, anxietate, senzația că simțiți bătăile inimii (palpitații), creșterea tensiunii arteriale, greață sau vărsături, diaree, pierderea poftei de mâncare, tremor, frisoane sau transpirație. În cazul în care doriți să încetați să luați acest medicament, întâi discutați cu medicul. Acesta vă va spune cum să procedați, de obicei prin reducerea gradată a dozei, astfel încât efectele neplăcute ale întreruperii tratamentului să fie minime.

Fentanyl Lavipharm 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 Lavipharm dacă cumpărați orice medicament de la farmacie.

Medicul dumneavoastră știe ce medicamente puteți utiliza concomitent cu Fentanyl Lavipharm. 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 Lavipharm.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Alte medicamente pentru durere, cum sunt alte analgezice opioide (precum buprenorfină, nalbufină sau pentazocină) și unele calmante pentru dureri nervoase (gabapentin și pregabalin).
- 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, oplanzapină, risperidonă sau fenotiazină).
- Medicamente pentru relaxarea mușchilor (precum ciclobenzaprină sau diazepam).
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea depresiei (cum sunt citalopram, duloxetină, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină, venlafaxină)
- 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 Lavipharm în decurs de 14 zile de la întreruperea acestor medicamente.
- Unele antihistaminice, în special cele care vă fac somnoros (precum clorfeniramină, clemastină, ciproheptadină, difenhidramină sau hidroxizină).
- Anumite antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor (precum eritromicina sau 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 arsurilor 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 Lavipharm împreună cu antidepresive

Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește dacă utilizați medicamente precum unele antidepresive. Fentanyl Lavipharm 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 pot fi semne ale Sindromului Serotoninei). Dacă sunt utilizate împreună, medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze îndeaproape cu privire la aceste reacții adverse, mai ales atunci când începeți tratamentul sau atunci când vă este modificată doza.

Utilizare cu sedative pentru sistemul nervos central, inclusiv uzul cu alcool și medicamente

Utilizarea concomitentă a Fentanyl Lavipharm și a sedativelor, precum benzodiazepinelor sau a medicamentelor înrudite, cresc riscul de somnolență, dificultăți respiratorii (depresie respiratorie), comă și pot pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie avută în vedere numai atunci când alte opțiuni de tratament nu există.

Totuși, dacă medicul vă prescrie Fentanyl Lavipharm împreună cu sedative, doza și durata tratamentului concomitent vor fi stabilite de medic.

Vă rugăm spuneți-i medicului dumneavoastră ce sedative luați și urmați îndeaproape recomandările sale. Ar putea fi util să vă informați prietenii sau rudele pentru a fi conștiente despre simptomele menționate mai sus. Contactați medical atunci când vă confrunțați cu astfel de simptome.

Nu consumați alcool în timp ce utilizați Fentanyl Lavipharm dacă nu 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 Lavipharm.

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

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

Utilizarea prelungită a Fentanyl Lavipharm în timpul sarcinii poate provoca reacții adverse noului născut (cum ar fi plâns strident, nervozitate, convulsii, alimentație deficitară și diaree), reacții care i-ar putea pune viața în pericol dacă nu sunt recunoscute și tratate. Dacă credeți că copilul dumneavoastră se confruntă cu astfel de simptome, discutați imediat cu medicul.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fentanyl Lavipharm poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce și folosi utilaje sau unelte, deoarece vă poate da senzație de somnolență sau amețală. 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 Lavipharm

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 hotărâți ce doză de Fentanyl Lavipharm este 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.

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 Lavipharm, când și cât timp trebuie să îl luați, când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră și când trebuie să îl opriți (vezi și pct. 2, “Simptome la oprirea tratamentului cu Fentanyl Lavipharm”).

Utilizarea și schimbarea plasturilor

- Există suficient medicament în fiecare pasture pentru un interval de timp de **3 zile (72 ore)**.
- Trebuie să schimbați pasturele la fiecare trei zile, în afara situației când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.
- Întotdeauna îndepărtați pasturele vechi **înainte** de a aplica unul nou.
- Schimbați întotdeauna pasturele în **același moment** al zilei la fiecare **3 zile (72 ore)**.
- Dacă utilizați mai mult de un pasture, schimbați toți plasturii dumneavoastră în același timp.
- Notați-vă ziua, data și ora când se aplică un pasture, pentru a vă reaminti atunci când aveți nevoie să schimbați pasturele.
- Următorul tabel vă arată în care zi a săptămânii să schimbați pasturele:

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

Unde se aplică pe piele pasturele

Adulți

- Aplicați pasturele 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-I fi dificil copilului 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 prezintă pilozitate accentuată. Dacă există păr, nu-l radeți (pielea se poate irita). În schimb, tăiați părul cât mai aproape posibil de piele.

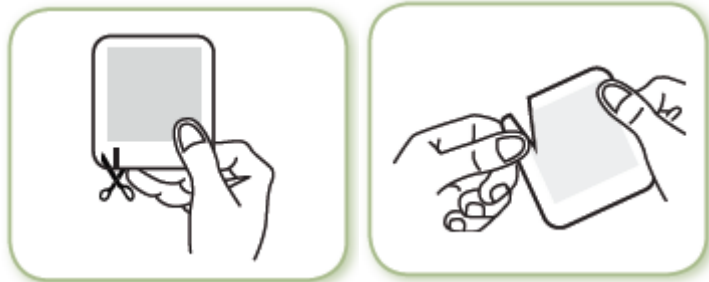
Aplicarea plasturelui pe piele

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 de plasturelui
- Nu lipiți un plasture imediat după o baie fierbinte sau duș

Pasul 2: Deschideți plicul

- Fiecare plasture este sigilat în propriul plic
- Rupeți sau tăiați plicul pe marcajul de pre-tăiere, indicat de săgeată
- Rupeți ușor sau tăiați complet marginea plicului (dacă utilizați foarfece, tăiați aproape de marginea sigilată a plicului pentru a evita deteriorarea plasturelui)



- Prindeți ambele părți ale plicului deschis și trageți afară plasturele
- Luați plasturele și utilizați-l imediat
- Păstrați plicul gol pentru a arunca mai târziu plasturele utilizat
- Folosiți fiecare plasture o singură dată
- Nu scoateți plasturele din plic până când nu sunteți gata să-l folosiți
- Verificați plasturele pentru prezența oricărei deteriorări
- Nu utilizați plasturele dacă a fost rupt, tăiat sau pare deteriorat
- Niciodată nu rupeți în bucăți și nu tăiați plasturele

Pasul 3: Desfaceți învelișul și apăsați pentru lipirea plasturelui

- Asigurați-vă că plasturele va fi acoperit de haine lejere și nu va fi blocat sub o bandă strânsă sau elastică
- Îndepărtați suportul din plastic lucios, care acoperă partea imprimată a patch-uri
- Îndepărtați cu grijă pe un colț de patch-uri de pe suport de plastic lucios, care acoperă partea adezivă a plasturelui. Apăsați această parte adezivă a plasturelui pe piele

- Scoateți cealaltă parte din înveliș și apăsați peste întregul platură 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 platurii

- De îndată ce vă îndepărtați platurile, îndoiiți-l ferm, astfel încât părțile adezive să se lipească între ele
- Puneți-l înapoi în plicul original și eliminați plicul conform indicațiilor farmacistului
- Nu păstrați platurii utilizați la vederea și îndemâna copiilor - chiar și platurii utilizați conțin cantități de medicament care pot face rău copiilor și pot fi chiar letali.

Pasul 5: Spălați-vă

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

Mai multe despre utilizarea Fentanyl Lavipharm

Activitățile de zi cu zi în timp ce utilizați platurii

- Platurii sunt impermeabili
- Puteți face duș sau baie în timp ce purtați un platură, dar nu frecați zona pe care se află platurile
- Dacă medicul dumneavoastră este de acord, puteți face exerciții fizice sau sport în timp ce purtați platurile
- De asemenea, aveți posibilitatea să înotați în timp ce purtați platurii, dar:
 - Nu utilizați cadă jacuzzi cu apă fierbinte
 - Nu puneți o bandă strânsă sau elastică peste platurii
- În timpul utilizării platurii nu expuneți platurile 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 platurii?

- Este posibil să dureze înainte ca la primul platură să apară efectul maxim.
- Medicul dumneavoastră vă poate prescrie analgezice suplimentare pentru primele zile ale tratamentului.
- După aceasta, platurile 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 platurii?

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

Dacă durerea se acutizează

- Dacă durerea crește brusc după ce ați pus ultimul platură, trebuie să verificați platurile. Dacă nu se mai lipește bine sau dacă s-a desprins, trebuie să înlocuiți platurile (Vedeți și pct. Dacă un platură cade)
- Dacă durerea dumneavoastră crește în timp, atât timp cât purtați acești platurii, medicul dumneavoastră poate încerca un platură cu concentrație mai mare sau vă poate prescrie analgezice suplimentare (sau ambele variante)
- Dacă creșterea concentrației platurii nu ajută, medicul dumneavoastră poate hotărî întreruperea utilizării platurilor.

Dacă utilizați prea mulți platurii sau de concentrații greșite

Dacă ați aplicat prea mulți platurii sau platurii de concentrații greșite, îndepărtați platurile 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. Un supradozaj poate duce, de asemenea, la o afecțiune cerebrală numită leucoencefalopatie toxică.

Dacă uitați să schimbați plasturele

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

În cazul în care plasturele se dezlipește

- Dacă plasturele se dezlipește 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 plasture
- În cazul în care plasturele continuă să cadă, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală

Dacă doriți să întrerupeți utilizarea plasturilor

- Nu încetați brusc administrarea acestui medicament. Dacă doriți să încetați să luați acest medicament, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Acesta vă va spune cum să procedați, de obicei prin reducerea gradată a dozei astfel încât oricare reacții adverse determinate de întreruperea medicamentului să fie menținute la minim. Vedeți, de asemenea, punctul 2 ‘Simptome la întreruperea tratamentului cu Fentanyl Lavipharm’.
- Dacă întrerupeți utilizarea plasturilor, nu începeți din nou fără a cere mai întâi sfatul medicului dumneavoastră. Se poate să aveți nevoie de o concentrație diferită a plasturilor 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, Fentanyl Lavipharm 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. Urmăriți recomandările de mai sus și mențineți persoana care utilizează plasturele 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 Lavipharm 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):

- Vă simțiți somnoros (stare de somnolență)

- Greață, vărsături, constipație
- Vă simțiți amețit
- Durere de cap

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

- Reacție alergică
- Conștientizarea unor bătaii de inimă rapide sau neregulate (palpitații sau tahicardie)
- Tensiune arterială crescută
- Pierderea poftei de mâncare
- Uscăciunea gurii
- Dificultate de a dormi
- Depresie
- Vă simțiți anxios sau confuz
- Vedeți, 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)
- Spasme musculare sau tremor
- Dureri de stomac sau indigestie
- Dificultăți de respirație (dispnee)
- Dificultăți în a urina sau în golirea completă a vezicii urinare
- Diaree
- Senzație de rece
- Transpirație excesivă
- Senzația de oboseală accentuată, slăbiciune sau stare generală proastă
- Umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edem periferic)
- Mâncărimi ale pielii, înroșire a pielii.

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

- Senzație de agitație, dezorientare
- Senzație extremă de fericire (euforie)
- Simptome asemănătoare gripei
- Ritm lent al bătailor inimii (bradicardie) sau tensiune arterială scăzută
- Scăderea sensibilității mai ales la nivelul pielii (hipoestezie)
- Colorație albastruie a pielii cauzată de un nivel scăzut de oxigen în sânge (cianoză)
- Pierderi de memorie
- Mâncărimi ale pielii (eczema), reacții alergice sau alte afecțiuni ale pielii la locul unde este aplicat plasturele
- Dificultăți în obținerea și menținerea erecției (impotență) sau tulburări sexuale
- Pierderea capacității de contracție a intestinului (ileus)
- Spasme musculare
- Modificări ale temperaturii corpului
- Febră
- Vedere încețoșată

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

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

Au fost raportate și următoarele efecte secundare, dar frecvența lor exactă nu este cunoscută:

- 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 Lavipharm (vezi pct. 2).

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 poate reduce eficacitatea medicamentului (vă obișnuiți cu el sau puteți deveni mai sensibil la durere) sau puteți deveni dependent de el.

Dacă treceți de la un analgezic diferit la Fentanyl Lavipharm sau întrerupeți brusc utilizarea Fentanyl Lavipharm, 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 Fentanyl Lavipharm pe o perioadă lungă în timpul sarcinii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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

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 Lavipharm

Unde trebui să păstrați plasturii

Nu lăsați plasturii (atât cei utilizați cât și cei neutilizați) la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați acest medicament într-un loc sigur și securizat, unde nu poate fi accesat de alte persoane.

Acesta poate cauza vătămări grave și poate fi letal pentru persoanele care pot lua acest medicament din greșeală sau în mod intenționat, atunci când nu le-a fost prescris.

Cât timp poate fi păstrat Fentanyl Lavipharm

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.

Nu depozitați la o temperatură peste 25° C.

Păstrați-l în plicul original pentru a-l proteja împotriva umezelii.

Cum să eliminați plasturii utilizați sau plasturii 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.

Plasturii utilizați trebuie pliați în jumătate, cu partea adezivă spre interior. Apoi aceștia trebuie eliminați în siguranță prin punerea la loc în ambalajul plasturelui folosit și nu trebuie păstrat 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

Ce conține Fentanyl Lavipharm

- Substanța activă este fentanil.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 1,375 mg pe o suprafață de 5 cm², care eliberează 12 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 25 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 2,75 mg pe o suprafață de 10 cm², care eliberează 25 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 50 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 5,5 mg pe o suprafață de 20 cm², care eliberează 50 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 75 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 8,25 mg pe o suprafață de 30 cm², care eliberează 75 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 100 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 11,0 mg pe o suprafață de 40 cm², care eliberează 100 micrograme de fentanil pe oră.

- Celălalte componente sunt

Strat de protecție

Film din polietilentereftalat acoperit cu fluorocarbon

Strat de suport

Film copolimeric pigmentat, din polietilentereftalat/etilenvinilacetat

Strat adeziv al medicamentului

Adeziv siliconic (dimeticonă, rășină siliconică)

Dimeticonă

Membrana de control a ratei de eliberare

Film copolimeric din etilenvinilacetat

Strat adeziv la nivel cutanat

Adeziv siliconic (dimeticonă, rășină siliconică)

Dimeticonă

Strat de eliberare

Film din polietilentereftalat acoperit cu fluorocarbon

Cerneluri de inscripționare

Bej și portocaliu sau roșu sau verde sau albastru sau gri

Cum arată Fentanyl Lavipharm și conținutul ambalajului

Fentanyl Lavipharm plasture transdermic este dreptunghiular cu colțurile rotunjite, tipărit pe peliculă cu suport:

- benzi bej diagonale cu “Fentanyl” repetitiv având font portocaliu alternând cu benzi diagonale portocalii cu “12 µg / h” repetitiv având font bej sau
- benzi bej diagonale cu “Fentanyl” repetitiv având font roșu alternând cu benzi diagonale roșii cu “25 µg / h” repetitiv cu font bej sau
- benzi bej diagonale cu “Fentanyl” repetitiv având font verde alternând cu benzi diagonale verzi cu “50 µg / h” repetitiv cu font bej sau
- benzi bej diagonale cu “Fentanyl” repetitiv având font albastru alternând cu benzi diagonale albastre cu “75 µg / h” repetitiv cu font bej sau
- benzi bej diagonale cu “Fentanyl” repetitiv având font gri alternând cu dungi diagonale gri cu “100 µg / h” repetitiv cu font bej.

Fiecare plasture are un spate lipicios, astfel încât să poată fi lipit pe piele. Plasturele este acoperit de două folii de protecție supradimensionate transparente, care sunt ambele îndepărtate înainte de aplicare.

Fentanyl Lavipharm este disponibil în cutii cu 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19 sau 20 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

LAVIPHARM SA

Agias Marinas Street, Paiania, Attiki, PO BOX 59, 19002

Grecia

Fabricantul

LAVIPHARM SA

Agias Marinas Street, Paiania, Attiki, PO BOX 59, 19002

Grecia

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

Austria	Lafene 12/25/50/75/100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Spania	Durfenta 12/25/50/75/100 µg/h Parche transdémico
Irlanda	Fentadur 12/25/50/75/100 microgram/hour transdermal patch
Danemarca	Lafene
Luxemburg	Recorfen 25/50/75/100 µg/h transdermales Pflaster // dispositif transdermique
Portugalia	Fentanilo Lavipharm 12, 25, 50, 75, 100 µg/h sistema transdermico
România	Fentanyl Lavipharm 12, 25, 50, 75, 100 micrograme/h plasture transdermic

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.