

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fentagesic 25 mikrograma/h transdermalni naljepak
Fentagesic 50 mikrograma/h transdermalni naljepak
Fentagesic 75 mikrograma/h transdermalni naljepak
Fentagesic 100 mikrograma/h transdermalni naljepak

fentanil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama (ili Vašem djetetu). Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fentagesic i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fentagesic
3. Kako primjenjivati Fentagesic
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fentagesic
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fentagesic i za što se koristi

Naziv Vašeg lijeka je Fentagesic.

Fentagesic pomaže ublažiti vrlo jaku i dugotrajnu bol:

- kod odraslih kojima je potrebno neprekidno liječenje boli
- kod djece starije od 2 godine koja već koriste opioidne lijekove i kojoj je potrebno neprekidno liječenje boli.

Fentagesic sadrži lijek koji se zove fentanil. On pripada skupini jakih analgetika koji se zovu opioidi.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fentagesic

Nemojte primjenjivati Fentagesic

- ako ste alergični na fentanil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bol koju osjećate traje kratko, poput iznenadne boli ili boli poslije operacije
- ako teško dišete, uz spore ili plitke udisaje i izdisaje.

Nemojte primijeniti ovaj lijek ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas ili Vaše dijete. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Fentagesic.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fentagesic.

- Fentagesic može izazvati po život opasne nuspojave kod osoba koje već redovito ne uzimaju propisane im opioidne lijekove.
- Fentagesic je lijek koji može biti po život opasan za djecu, čak i ako su se naljepci već koristili. Imajte na umu da ljepljiv naljepak (upotrijebljen ili neupotrijebljen) može biti primamljiv za djecu, a ako se zalijepi za djetetovu kožu ili ga dijete stavi u usta, posljedice mogu biti smrtonosne.
- Lijek čuvajte na sigurnom i zaštićenom mjestu, na kojemu mu druge osobe ne mogu pristupiti – za više informacija pogledajte dio 5.

Prijenos naljepka na drugu osobu

Naljepak se smije zalijepiti samo na kožu osobe kojoj je propisan. Prijavljeni su slučajevi slučajnog prijenosa naljepka na člana obitelji tijekom bliskog fizičkog kontakta ili spavanja u istom krevetu s osobom koja nosi naljepak. Ako se naljepak slučajno zalijepi na kožu druge osobe (osobito djeteta), može se dogoditi da lijek u naljepku prođe kroz kožu te druge osobe i uzrokuje ozbiljne nuspojave, kao što je otežano disanje uz spore ili plitke udisaje i izdisaje, koje može biti smrtonosno. Ako se naljepak zalijepi za kožu druge osobe, odmah ga skinite i potražite liječničku pomoć.

Budite posebno oprezni s lijekom Fentagesic

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas – liječnik će Vas možda morati pažljivije kontrolirati:

- ako ste ikada imali tegobe s plućima ili disanjem
- ako ste ikada imali tegoba sa srcem, jetrom, bubrežima ili niskim krvnim tlakom
- ako ste ikada imali tumor na mozgu
- ako ste ikada imali dugotrajne glavobolje ili ozljedu glave
- ako ste starije dobi – možete biti osjetljiviji na učinke ovog lijeka
- ako imate bolest koja se zove „miastenija gravis“, kod koje mišići slabe i lako se umaraju.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Fentagesic.

Tijekom primjene flastera obavijestite liječnika ako imate poteškoća s disanjem dok spavate.

Opioidi kao što je Fentagesic mogu uzrokovati poremećaje disanja u snu, primjerice apneju u snu (povremeni prestanak disanja tijekom spavanja) i hipoksemiju u snu (niska razina kisika u krvi).

Obavijestite liječnika ako Vi, Vaš partner ili njegovatelj primijetite bilo što od navedenoga:

- povremeni prestanak disanja tijekom spavanja
- buđenje tijekom noći zbog nedostatka zraka
- poteškoće s održavanjem sna
- prekomjernu omamljenost tijekom dana.

Liječnik će možda odlučiti promijeniti dozu lijeka.

Tijekom primjene flastera obavijestite liječnika ako primijetite promjene u boli koju osjećate.

Primjerice:

- ako flaster više ne ublažava bol
- ako se bol pojačala
- ako se promijenila priroda boli (primjerice, osjećate bol u nekom drugom dijelu tijela)
- ako osjećate bol kad Vaše tijelo dodirne nešto za što ne biste očekivali da će izazvati bol.

Nemojte sami mijenjati dozu ovog lijeka. Liječnik će možda odlučiti promijeniti dozu ili terapiju koju uzimate.

Nuspojave i Fentagesic

- Fentagesic može izazvati neuobičajenu omamljenost te sporije ili pliće disanje. Vrlo rijetko te dišne tegobe mogu biti opasne po život ili čak imati smrtni ishod, osobito kod ljudi koji prije nisu uzimali jake opioidne lijekove protiv bolova (poput lijeka Fentagesic ili morfina). Ako Vi, Vaš partner ili njegovatelj primijetite da je osoba koja nosi naljepak neuobičajeno omamljena i da diše sporo ili plitko:

- skinite naljepak
- odmah pozovite liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu
- pobrinite se da se osoba što više kreće i govori
- Ako tijekom primjene lijeka Fentagesic dobijete vrućicu, obavijestite o tome svojega liječnika - to može povećati količinu lijeka koja prolazi kroz kožu.
- Fentagesic može izazvati zatvor, pa upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet o tome kako spriječiti ili ublažiti zatvor.

Pogledajte dio 4. za cjeloviti popis mogućih nuspojava.

Kada nosite naljepak, nemojte ga izlagati izravnim izvorima topline kao što su jastučići za zagrijavanje, električni pokrivači, termofori, zagrijani vodeni kreveti te lampe za grijanje ili sunčanje. Izbjegavajte sunčanje, dugotrajne tople kupke, saune ili vruće hidromasažne kade jer u protivnom se može povećati količina lijeka koja se otpušta iz naljepka.

Dugotrajna primjena i tolerancija

Ovaj lijek sadrži fentanil koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv bolova može rezultirati manjom učinkovitošću lijeka (priviknete se na njega, što se naziva tolerancija na lijek). Tijekom upotrebe Fentagesic naljepka možete postati i osjetljiviji na bol. To je poznato pod nazivom hiperalgezija. Povećanje doze naljepka može pomoći u daljnjem smanjenju boli neko vrijeme, ali može biti i štetno. Ako primijetite da Vaš lijek postaje manje učinkovit, obratite se liječniku. Liječnik će odlučiti trebate li povećati dozu ili postupno smanjiti primjenu Fentagesic naljepka.

Ovisnost

Ponavljana primjena lijeka Fentagesic može dovesti i do ovisnosti i zlorabotrebne, što može dovesti do predoziranja opasnog za život. Rizik od tih nuspojava može se povećati uz veću dozu i dulje trajanje primjene. Ovisnost može prouzročiti osjećaj da više ne kontrolirate koliko lijeka trebate uzimati ili koliko često ga trebate uzimati. Možda ćete osjećati potrebu da nastavite uzimati lijek, čak i ako Vam ne pomaže u ublažavanju boli.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možete imati veći rizik od razvoja ovisnosti o Fentagesic naljepku:

- ako ste Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlorabotrebili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost”).
- ako pušite.
- ako ste u prošlosti imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili Vas je psihijatar liječio zbog drugih mentalnih bolesti.

Ako tijekom primjene Fentagesic naljepka primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to može biti znak da ste postali ovisni.

- Lijek trebate primjenjivati dulje nego što Vam je savjetovao liječnik
- Trebate primijeniti više od preporučene doze
- Uzimate lijek iz razloga koji nisu propisani, primjerice, „kako biste ostali mirni” ili „da biste lakše zaspali”
- U nekoliko ste navrata neuspješno pokušali prestati uzimati ili kontrolirati primjenu ovog lijeka
- Kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše i osjećate se bolje nakon ponovnog uzimanja lijeka („simptomi ustezanja”).

Ako primijetite bilo koji od tih znakova, razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste raspravili koje su najbolje opcije za Vaše liječenje, uključujući kada je primjereno prekinuti liječenje i kako sigurno prekinuti liječenje.

Simptomi ustezanja kod prekida liječenja lijekom Fentagesic

Nemojte naglo prestati primjenjivati ovaj lijek. Naime, mogu se javiti simptomi ustezanja kao što su nemir, poteškoće sa spavanjem, razdražljivost, uznemirenost, tjeskoba, osjećaj lupanja srca (palpitacije), povišen krvni tlak, mučnina ili povraćanje, proljev, gubitak teka, tresenje, drhtanje ili znojenje. Ako želite prestati primjenjivati ovaj lijek, najprije razgovarajte s liječnikom. Liječnik će

Vam objasniti postupak prekida liječenja, koji obično uključuje postupno smanjivanje doze kako bi se neugodni učinci ustezanja sveli na najmanju moguću mjeru.

Drugi lijekovi i Fentagesic

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta ili biljne lijekove. Također biste trebali obavijestiti ljekarnika da koristite lijek Fentagesic ako kupujete bilo koje lijekove u ljekarni.

Vaš će liječnik znati koje je lijekove sigurno uzimati s lijekom Fentagesic. Možda će Vas biti potrebno pažljivo nadzirati ako uzimate neke vrste lijekova navedenih u nastavku ili ako prestanete uzimati neke vrste lijekova navedene u nastavku, jer mogu utjecati na jačinu lijeka Fentagesic koja Vam je potrebna.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- druge lijekove za bol, kao što su drugi opioidni lijekovi protiv boli (npr. buprenorfin, nalbufin ili pentazocin) i neke lijekove protiv boli koja potječe od živčanog sustava (gabapentin i pregabalin)
- lijekove koji Vam pomažu zaspati (npr. temazepam, zaleplon ili zolpidem)
- lijekove koji Vam pomažu da se smirite (trankvilizatore, kao što su alprazolam, klonazepam, diazepam, hidroksizin ili lorazepam) i lijekove za psihička stanja (antipsihotike, kao što su aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon ili fenotiazini)
- lijekove za opuštanje mišića (npr. ciklobenzaprin ili diazepam)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje depresije, a zovu se SSRI (selektivni inhibitori ponovnog unosa serotonina) ili SNRI (inhibitori ponovnog unosa serotonina i noradrenalina) (npr. citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin ili venlafaksin) – pogledajte detaljnije informacije u nastavku
- neke lijekove koji se koriste za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti i zovu se MAO inhibitori (npr. izokarboksazid, fenelzin, selegilin ili tranilcipromin). Ne smijete uzimati Fentagesic unutar 14 dana nakon završetka liječenja ovim lijekovima – pogledajte detaljnije informacije u nastavku
- neke antihistaminike, posebice one koji Vas uspavljaju (npr. klorfeniramin, klemastin, ciproheptadin, difenhidramin ili hidroksizin)
- neke antibiotike koji se koriste za liječenje infekcije (npr. eritromicin ili klaritromicin)
- lijekove koji se koriste za liječenje gljivične infekcije (npr. itrakonazol, ketokonazol, flukonazol ili vorikonazol)
- lijekove za liječenje HIV infekcije (npr. ritonavir)
- lijekove koji se koriste za liječenje nepravilnih otkucaja srca (npr. amiodaron, diltiazem ili verapamil)
- lijekove koji se koriste za liječenje tuberkuloze (npr. rifampicin)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje mučnine ili bolesti vožnje (npr. fenotiazine)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje žgaravice ili želučanog vrieda (npr. cimetidin)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje angine (bol u prsnom košu) ili visokog krvnog tlaka (npr. nikardipin).
- neke lijekove koji se koriste za liječenje raka krvi (npr. idelalisib).

Fentagesic i antidepresivi

Rizik od nuspojava povećava se ako uzimate lijekove kao što su određeni antidepresivi. Fentagesic može djelovati na te lijekove i može doći do promjena psihičkog stanja kao što su uznemirenost, halucinacije (kada vidite, osjećate, čujete ili možete namirisati stvari koje nisu prisutne) i drugih učinaka poput promjena krvnog tlaka, ubranog rada srca, povišene tjelesne temperature, pojačanih refleksa, nedostatka koordinacije, ukočenosti mišića, mučnine, povraćanja i proljeva (to bi mogli biti znakovi serotoniniskog sindroma). Ako se koriste zajedno, liječnik će Vas možda željeti pažljivo pratiti na te nuspojave, naročito na početku liječenja ili pri promjeni doze Vašega lijeka.

Primjena s depresorima središnjeg živčanog sustava, uključujući alkohol i neke lijekove narkotike

Istodobna primjena lijeka Fentagesic i sedativa kao što su benzodiazepini ili slični lijekovi povećava rizik za omamljenost, poteškoće s disanjem (depresija disanja), komu i može biti opasno po život. Radi navedenog, istodobna primjena treba se uzeti u obzir kada nisu moguće druge mogućnosti liječenja.

Međutim ako Vaš liječnik propiše lijek Fentagesic zajedno uz sedative, liječnik bi trebao ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Molimo Vas obavijestite svoga liječnika o svim sedativima koje uzimate i pažljivo slijedite dozu koju Vam je liječnik propisao. Može biti od pomoći da obavijestite prijatelje ili rođake kako bi bili svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Javite se svome liječniku kada doživite takve simptome.

Nemojte piti alkohol dok primjenjujete Fentagesic ako o tome prethodno niste razgovarali sa svojim liječnikom.

Operacije

Obavijestite svog liječnika ili stomatologa da uzimate Fentagesic ako mislite da ćete primiti anesteziju.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Fentagesic se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ako o tome prethodno niste razgovarali sa svojim liječnikom.

Fentagesic se ne smije primjenjivati tijekom poroda jer ovaj lijek može utjecati na disanje novorođenčeta.

Dugotrajna primjena lijeka Fentagesic tijekom trudnoće može u novorođenčeta uzrokovati simptome ustezanja (glasan plač, nervozu, napadaje, poteškoće s hranjenjem i proljev) koji mogu biti opasni po život ako se ne prepoznaju i ne liječe. Odmah se obratite liječniku ako mislite da bi Vaše dijete moglo imati simptome ustezanja.

Nemojte primjenjivati Fentagesic ako dojite. Ne smijete dojiti 3 dana nakon uklanjanja Fentagesic naljepka. To je zbog toga što lijek može proći u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fentagesic može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada s alatima jer može izazvati pospanost ili omaglicu. Ako se to dogodi, nemojte voziti ni raditi s alatima ili strojevima. Nemojte voziti tijekom korištenja ovog lijeka, dok ne znate kako on utječe na Vas.

Ako niste sigurni je li za Vas sigurno voziti dok primjenjujete ovaj lijek, obratite se liječniku ili ljekarniku.

3. Kako primjenjivati Fentagesic

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik odlučiti koja jačina lijeka Fentagesic je najprikladnija za Vas, uzimajući u obzir jačinu boli, Vaše opće stanje i dosadašnju vrstu liječenja boli.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama također razgovarati o tome što možete očekivati od primjene Fentagesic naljepka, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se

obratiti liječniku i kada trebate prekinuti primjenu (vidjeti i dio 2., Simptomi ustezanja kod prekida liječenja lijekom Fentagesic).

Upotreba i mijenjanje naljepka

- U svakom pojedinom naljepku ima dovoljno lijeka za **3 dana (72 sata)**.
- Morate promijeniti naljepak svaki treći dan, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije.
- Uvijek uklonite stari naljepak **prije** nego primijenite novi.
- Naljepak uvijek promijenite **u isto doba dana**, svaka 3 dana (72 sata).
- Ako primjenjujete više od jednoga naljepka, sve naljepke promijenite u isto vrijeme.
- Zabilježite dan, datum i vrijeme kada ste stavili naljepak, kako biste se podsjetili kada ga morate promijeniti
- Sljedeća tablica pokazuje kada morate promijeniti naljepak:

Zalijepite naljepak u	Zamijenite naljepak u
ponedjeljak	→ četvrtak
utorak	→ petak
srijedu	→ subotu
četvrtak	→ nedjelju
petak	→ ponedjeljak
subotu	→ utorak
nedjelju	→ srijedu

Na koje mjesto treba primijeniti naljepak

Odrasli

- stavite naljepak na ravnu površinu na trupu ili nadlaktici (ne preko zgloba).

Djeca

- uvijek stavite naljepak na gornji dio leđa kako bi ga Vaše dijete teško doseglo ili skinulo
- provjeravajte češće je li naljepak i dalje prilijepljen na kožu
- važno je da dijete ne ukloni naljepak i da ga ne stavi u usta jer to može biti opasno po život ili čak smrtonosno
- pomno nadzirite svoje dijete tijekom 48 sati:
 - nakon što se primijeni prvi naljepak
 - nakon što se primijeni naljepak s većom dozom lijeka
- možda će biti potrebno neko vrijeme da naljepci postignu puni učinak. Stoga će Vaše dijete možda trebati uzimati dodatne lijekove protiv boli dok naljepci ne počnu djelovati. Liječnik će razgovarati s Vama o tome.

Odrasli i djeca

Nemojte primijeniti naljepak:

- dvaput za redom na isto mjesto
- na područja koja se često pokreću (zglobove), na kojima je koža nadražena ili ima posjekotina
- na kožu koja je jako dlakava. Ako ima dlake, nemojte ih brijati (brijanje iritira kožu). Umjesto toga, podšišajte dlake što bliže površini kože.

Kako staviti naljepak

1. korak: Priprema kože

- Uvjerite se da je koža potpuno suha, čista i hladna prije nego stavite naljepak.
- Ako trebate očistiti kožu, koristite samo hladnu vodu.

- Ne koristite sapun ili drugo sredstvo za čišćenje, kreme, ovlaživače, ulja ili puder prije primjene naljepka.
- Nemojte stavljati naljepak odmah nakon vruće kupke ili tuširanja.

2. korak: Otvorite vrećicu

- Svaki naljepak zatvoren je u posebnoj vrećici.
- Otrgnite ili odrežite vrećicu na mjestu koje je označeno strelicom.
- Nježno otrgnite ili odrežite rub vrećice do kraja (ako koristite škare, odrežite blizu zapečaćenog ruba vrećice da ne oštetite naljepak)
- Uхватite obje strane otvorene vrećice i razdvojite ih.
- Izvadite naljepak i odmah ga primijenite.
- Čuvajte praznu vrećicu do odlaganja iskorištenog naljepka.
- Svaki naljepak koristite samo jedanput.
- Nemojte vaditi naljepak iz vrećice sve dok niste spremni za njegovu primjenu
- Provjerite da naljepak nije oštećen.
- Nemojte koristiti naljepak ako je raspolavljen, zarezan ili se čini da je oštećen.
- Nikada nemojte raspolavljati ili rezati naljepak.

3. korak: Odljepite i pritisnite

- Pobrinite se da naljepak bude pokriven širokom odjećom i nemojte ga pokrivati tijesnim ili elastičnim trakama.
- Pažljivo odljepite prvu polovicu sjajne plastične zaštitne folije sa sredine naljepka. Pokušajte ne dodirivati ljepljivu stranu naljepka.
- Pritisnite ljepljivi dio naljepka na kožu.
- Uklonite drugu polovicu zaštitne folije i dlanom pritisnite cijeli naljepak na kožu.
- Držite pritisnutim najmanje 30 sekundi. Provjerite da dobro priliježe, posebno uz rubove.

4. korak: Odlaganje naljepka

- Odmah nakon što skinete naljepak, presavinite ga čvrsto popola tako da ljepljive strane naliježu jedna na drugu.
- Vratite ga u pripadajuću originalnu vrećicu i odložite sukladno uputama koje ste dobili od ljekarnika.
- Čuvajte upotrijebljene naljepke izvan pogleda i dohvata djece - čak i upotrijebljeni naljepci sadrže izvjesnu količinu lijeka koji bi mogao naštetiti djeci, pa čak uzrokovati smrt.

5. korak: Pranje

- Nakon rukovanja naljepcima uvijek operite ruke samo čistom vodom.

Više informacija o uporabi lijeka Fentagesic

Svakodnevne aktivnosti tijekom korištenja naljepaka

- Naljepci su vodootporni.
- Možete se tuširati ili kupati dok nosite naljepak, ali nemojte izravno trljati naljepak.
- Ako je Vaš liječnik suglasan, možete vježbati ili se baviti sportom dok nosite naljepak.
- Možete i plivati dok nosite naljepak, ali
 - nemojte koristiti vruće hidromasažne kade
 - nemojte stavljati tijesnu ili elastičnu traku preko naljepaka.
- Dok nosite naljepak, nemojte ga izlagati izravnim izvorima topline kao što su jastučići za zagrijavanje, električni pokrivači, termostori, zagrijani vodeni kreveti, lampe za grijanje ili sunčanje. Nemojte se sunčati, dugo se kupati u vrućoj vodi ni odlaziti u saunu. U protivnom možete povećati količinu lijeka koja se otpušta iz naljepka.

Koliko brzo djeluju naljepci?

- Možda će trebati neko vrijeme prije nego prvi naljepak postigne maksimalan učinak
- Liječnik će Vam možda propisati dodatne lijekove protiv boli za prvi dan
- Nakon toga, naljepak bi trebao kontinuirano ublažavati bol tako da možete prestati uzimati dodatne lijekove protiv boli. Međutim, liječnik Vam i dalje može povremeno propisati dodatne lijekove protiv boli.

Koliko dugo ćete primjenjivati naljepke?

- Fentagesic naljepci namijenjeni su za liječenje dugotrajne boli. Liječnik će Vam moći reći koliko dugo se očekuje da ćete primjenjivati naljepke.

Ako se bol pogorša

- Ako Vam se bol iznenada pogorša nakon stavljanja novog naljepka, provjerite naljepak. Ako naljepak više ne prianja dobro ili se odlijepio, trebate ga zamijeniti (pogledajte i dio „*Ako se naljepak odlijepi*“).
- Ako Vam se bol s vremenom pogorša tijekom primjene ovih naljepaka, Vaš liječnik može pokušati s primjenom veće jačine naljepaka ili Vam dati dodatne lijekove protiv boli (ili oboje).
- Ako povećanje jačine naljepka ne pomogne, liječnik može donijeti odluku o prestanku primjene naljepka.

Ako primijenite previše naljepaka ili pogrešnu jačinu naljepaka

Ako ste zalijepili previše naljepaka ili pogrešnu jačinu naljepka, skinite naljepke i odmah se javite liječniku.

Znakovi predoziranja uključuju otežano ili plitko disanje, umor, iznimnu pospanost, nemogućnost jasnog razmišljanja, normalnog hodanja ili govora te osjećaj nesvjestice, omaglice ili smetenosti. Predoziranje može dovesti i do poremećaja mozga poznatog pod nazivom toksična leukoencefalopatija.

Ako ste zaboravili promijeniti naljepak

- Ako zaboravite, promijenite naljepak čim se sjetite i zabilježite dan i sat. Promijenite naljepak ponovno **nakon 3 dana (72 sata)** kao i obično.
- Ako jako kasnite s promjenom naljepka, trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom jer će Vam možda biti potrebni dodatni lijekovi protiv boli, ali **nemojte** primijeniti dodatni naljepak.

Ako se naljepak odlijepi

- Ako se naljepak odlijepi prije nego što ga treba promijeniti, stavite odmah novi i zabilježite dan i sat. Iskoristite novo područje kože na:
 - gornjem dijelu tijela ili nadlaktici
 - gornjem dijelu leđa Vašeg djeteta
- Obavijestite svog liječnika da se to dogodilo i ostavite naljepak još **3 dana (72 sata)**, ili onoliko dugo koliko Vam kaže liječnik, prije uobičajene zamjene novim naljepkom
- Ako se naljepak nastavi odljepljivati, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako želite prestati primjenjivati Fentagesic

- Nemojte naglo prestati primjenjivati ovaj lijek. Ako želite prestati primjenjivati ovaj lijek, najprije razgovarajte s liječnikom. Liječnik će Vam objasniti postupak prekida liječenja, koji obično uključuje postupno smanjivanje doze kako bi se neugodni učinci ustezanja sveli na najmanju moguću mjeru. Pogledajte i dio 2, "Simptomi ustezanja kod prekida liječenja lijekom Fentagesic".
- Ako prestanete primjenjivati naljepke, nemojte ih početi ponovno primjenjivati bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Kod ponovnog uvođenja liječenja možda će Vam trebati druga jačina naljepka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako Vi, Vaš partner ili njegovatelj primijetite kod osobe koja nosi naljepak bilo što od sljedećeg, skinite naljepak i odmah pozovite liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu. Možda će biti potrebno hitno liječenje.

- neuobičajenu omamljenost, sporije ili pliće disanje nego što se očekuje.
Slijedite gore navedene savjete i pobrinite se da se osoba koja nosi naljepak što više kreće i govori.
Vrlo rijetko ove poteškoće disanja mogu biti opasne po život, pa čak i smrtonosne, pogotovo kod osoba koje prije nisu koristile jake opioidne lijekove protiv boli (kao što su Fentagesic ili morfin). (manje često, može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- iznenadno oticanje lica ili grla, teška nadraženost, crvenilo ili pojava mjehurića na koži
To mogu biti znaci teške alergijske reakcije (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka).
- napadaje (manje često, može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- sniženu razinu svijesti ili gubitak svijesti. (manje često, može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Prijavljene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina, povraćanje, zatvor
- pospanost
- omaglica
- glavobolja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- alergijska reakcija
- gubitak teka
- poteškoće sa spavanjem
- depresija
- tjeskoba ili smetenost
- halucinacije (kada vidite, osjećate, čujete ili možete namirisati stvari kojih nema)
- nevoljno drhtanje ili grčenje mišića
- neuobičajeni osjeti po koži, kao što su trnci ili mravinjanje (parestezija)
- osjećaj da se sve vrti oko Vas (vrtoglavica)
- ubrzani ili neravnomjerni otkucaji srca (palpitacije, tahikardija)
- visok krvni tlak
- nedostatak zraka (dispneja)
- proljev
- suha usta
- bolovi u trbuhu ili probavne tegobe
- prekomjerno znojenje
- svrbež, osip ili crvenilo kože
- nemogućnost mokrenja ili nepotpuno pražnjenje mjehura
- izrazit umor, slabost ili opće loše osjećanje
- osjećaj hladnoće
- oticanje šaka, gležnjeva ili stopala (periferni edem).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osjećaj uznemirenosti ili dezorijentiranosti
- osjećaj iznimne sreće (euforija)
- smanjeni osjeti, pogotovo na koži (hipoestezija)
- gubitak pamćenja
- zamagljen vid
- usporeni otkucaji srca (bradikardija) ili nizak krvni tlak
- plavičasta boja kože zbog niske razine kisika u krvi (cijanoza)
- zastoj rada crijeva (ileus)
- osip kože praćen svrbežom (ekcem), alergijska reakcija ili drugi kožni poremećaji na mjestu postavljanja naljepka
- bolest nalik gripi
- osjećaj promjene temperature tijela
- vrućica
- mišićni trzaji
- poteškoće s postizanjem i održavanjem erekcije (impotencija) ili poteškoće sa spolnim odnosom.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- sužene zjenice (mioza)
- povremen prestanak disanja (apneja).

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- manjak muških spolnih hormona (manjak androgena)
- delirij (simptomi mogu uključivati kombinaciju uznemirenosti, nemira, dezorijentiranosti, smetenosti, straha, stanja kad se vide ili čuju stvari kojih nema, smetnji spavanja, noćnih mora)
- možete postati ovisni o Fentagesic naljepku (vidjeti dio 2.).

Možda ćete primijetiti osip, crvenilo ili blagi svrbež kože na mjestu primjene naljepka. Ove su nuspojave obično blage i nestaju nakon što uklonite naljepak. Ako se to ne dogodi, ili ako naljepak jako nadražuje kožu, obavijestite svog liječnika.

Ponavljana primjena naljepka može dovesti do smanjenja učinkovitosti lijeka (naviknete se na njega ili možete postati osjetljiviji na bol) ili možete postati ovisni o lijeku.

Ako prijedete s drugog lijeka protiv boli na Fentagesic ili ako naglo prestanete primjenjivati Fentagesic, možda ćete primijetiti simptome ustezanja kao što su povraćanje, mučnina, proljev, tjeskoba ili drhtanje. Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od ovih učinaka.

Prijavljeni su slučajevi pojave simptoma ustezanja i kod novorođenčadi, nakon što su njihove majke koristile Fentagesic dulje vrijeme tijekom trudnoće.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).*

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fentagesic

Gdje trebate čuvati naljepke

Sve naljepke (upotrijebljene i neupotrijebljene) čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Lijek čuvajte na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ako ga osobe kojima nije propisan uzmu, slučajno ili namjerno, ovaj im lijek može ozbiljno naškoditi i uzrokovati smrt.

Koliko dugo treba čuvati Fentagesic

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Ako je rok valjanosti istekao, naljepke vratite u ljekarnu.

Kako zbrinuti upotrijebljene naljepke ili naljepke koje više ne koristite?

Ako se upotrijebljeni i neupotrijebljeni naljepak slučajno zaljepi na drugu osobu, osobito dijete, to može dovesti do smrtnog ishoda.

Upotrijebljeni naljepci moraju se čvrsto presavinuti popola i to tako da ljepljiva strana naliježe sama na sebe. Zatim ih treba odložiti na siguran način, tako da ih vratite u originalnu vrećicu i čuvate izvan pogleda i dohvata drugih ljudi, osobito djece, do trajnog sigurnog zbrinjavanja. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite.

Fentagesic transdermalne naljepke čuvajte na temperaturi ispod 30 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fentagesic sadrži

- Djelatna tvar u Fentagesic transdermalnim naljepcima je fentanil.

Svaki Fentagesic 25 mikrograma/h transdermalni naljepak sadrži 4,125 mg fentanila.
Brzina otpuštanja fentanila je oko 25 mikrograma/h, a aktivna površina naljepka je 7,5 cm².

Svaki Fentagesic 50 mikrograma/h transdermalni naljepak sadrži 8,25 mg fentanila.
Brzina otpuštanja fentanila je oko 50 mikrograma /h, a aktivna površina naljepka je 15,0 cm².

Svaki Fentagesic 75 mikrograma/h transdermalni naljepak sadrži 12,375 mg fentanila.
Brzina otpuštanja fentanila je oko 75 mikrograma/h, a aktivna površina naljepka je 22,5 cm².

Svaki Fentagesic 100 mikrogram/h transdermalni naljepak sadrži 16,5 mg fentanila.
Brzina otpuštanja fentanila je oko 100 mikrograma/h, a aktivna površina naljepka je 30,0 cm².

- Drugi sastojci sadržani u Fentagesic transdermalnim naljepcima su:
poliakrilatni adhezivni sloj; polipropilen (PP) - folija; polietilentereftalat (PET) - folija, silikonizirana; plava tinta za tisak.

Kako Fentagesic izgleda i sadržaj pakiranja

Fentagesic 25 mikrograma/h transdermalni naljepak je pravokutni, prozirni naljepak, zaobljenih uglova, veličine oko 30 mm x 26 mm. Na poleđini folije otisnuta je oznaka "fentanyl 25 µg/h" plavom bojom.

Fentagesic 50 mikrograma/h transdermalni naljepak je pravokutni, prozirni naljepak, zaobljenih uglova, veličine oko 30 mm x 51 mm. Na poleđini folije otisnuta je oznaka "fentanyl 50 µg/h" plavom bojom.

Fentagesic 75 mikrograma/h transdermalni naljepak je pravokutni, prozirni naljepak, zaobljenih uglova, veličine oko 47,5 mm x 48 mm. Na poleđini folije otisnuta je oznaka "fentanyl 75 µg/h" plavom bojom.

Fentagesic 100 mikrograma/h transdermalni naljepak je pravokutni, prozirni naljepak, zaobljenih uglova, veličine oko 47,5 mm x 64 mm. Na poledini folije otisnuta je oznaka "fentanyl 100 µg/h" plavom bojom.

Svaki Fentagesic transdermalni naljepak pojedinačno je pakiran u zaštitnoj vrećici (obloženi papir/PE/Al/surlyn-Coex). U kutiji se nalazi 5 pojedinačno pakiranih naljepaka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Merckle GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
Ulm, Baden-Wuerttemberg
89079, Njemačka

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

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.