

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
20080127	128/29/30
Разрешение №	-65618-21, 31-05-2024
PG/MA/MP	

Виктанил 25 микрограма/час трансдермален пластир

Victanyl 25 micrograms/h transdermal patch

Виктанил 50 микрограма/час трансдермален пластир

Victanyl 50 micrograms/h transdermal patch

Виктанил 75 микрограма/час трансдермален пластир

Victanyl 75 micrograms/h transdermal patch

Виктанил 100 микрограма/час трансдермален пластир

Victanyl 100 micrograms/h transdermal patch

фентанил (fentanyl)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас (или на Вашето дете). Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Виктанил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Виктанил
3. Как да използвате Виктанил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Виктанил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Виктанил и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Виктанил.

Пластирите помагат за облекчаване на болка, която е много силна и постоянна:

- при възрастни, които се нуждаят от продължително обезболяване;
- при деца над 2-годишна възраст, които вече използват опиоидно лекарство и които се нуждаят от продължително обезболяване.

Виктанил съдържа лекарство, наречено фентанил. То спада към групата на силните болкоуспокояващи, наречени опиоиди.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Виктанил

Не използвайте Виктанил

- ако сте алергични към фентанил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако изпитвате болка, която трае само за кратък период от време, като например внезапна болка или болка след операция;



- ако имате затруднения в дишането с бавно или повърхностно дишане.

Не използвайте това лекарство, ако някоя от точките по-горе се отнася за Вас или за Вашето дете. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Виктанил.

Предупреждения и предпазни мерки

- Виктанил може да има животозастрашаващи нежелани реакции при хора, които все още не употребяват редовно опиоидни лекарства по лекарско предписание.
- Виктанил е лекарство, което може да бъде животозастрашаващо за деца, дори когато пластирите са вече използвани. Имайте предвид, че дизайнът на този продукт (неизползван или използван) може да бъде интересен за детето, и ако се залепи за кожата му или ако то го постави в устата си, резултатът може да е фатален.
- Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място, където други хора нямат достъп до него – вижте раздел 5 за повече информация.

Залепване на пластира на друго лице

Пластирът трябва да се използва само върху кожата на лицето, за което той е предписан. Съобщава се за случаи, когато пластирът случайно е залепнал за кожата на член на семейството, при близък физически контакт или споделяне на същото легло с този, който го носи. При случайното залепване на пластира на кожата на друго лице (особено дете) лекарството от пластира може да премине през кожата му и да предизвика сериозни нежелани реакции, като затруднения с дишането с бавно и повърхностно дишане, което може да е фатално. В случай, че пластирът се залепи за кожата на друг човек, веднага отстранете пластира и потърсете медицинска помощ.

Обърнете специално внимание при употребата на Виктанил

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство, ако нещо от следните се отнася за Вас – може да се наложи Вашият лекар да Ви прегледа по-обстойно, ако:

- някога сте имали проблеми с белите дробове или дишането;
- някога сте имали проблеми със сърцето, черния дроб, бъбреците или ниско кръвно налягане;
- някога сте имали мозъчен тумор;
- някога сте имали упорито главоболие или нараняване на главата;
- сте в старческа възраст – може да сте по-чувствителни към ефектите на това лекарство;
- имате заболяване, наречено „миастения гравис“, при което мускулите отслабват и лесно се уморяват.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Виктанил.

Докато използвате пластира, уведомете Вашия лекар, ако имате проблеми с дишането по време на сън.

Опиоидите като Виктанил могат да причинят дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (спиране на дишането по време на сън) и свързана със съня хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта). Уведомете Вашия лекар, ако Вие, Вашият партньор или болногледач забележите, че имате някой от следните симптоми:

- спиране на дишането по време на сън
- събуждане през нощта поради задух
- затруднения при поддържане на съня
- прекомерна сънливост през деня.

Вашият лекар може да реши да промени дозата Ви.



Докато използвате пластира, уведомете Вашия лекар, ако забележите промяна в болката, която усещате. Ако чувствате:

- че Вашата болка вече не се облекчава от пластира
- засилване на болката
- има промяна в начина, по който усещате болката (например, усещате болка в друга част на тялото си)
- болка, когато нещо което не бихте очаквали да Ви нарани докосне тялото Ви.

Не променяйте дозата сами. Вашият лекар може да реши да промени Вашата доза или лечение.

Нежелани реакции и Виктанил

- Виктанил може да предизвика необичайна сънливост и да направи дишането Ви по-бавно или повърхностно. Много рядко тези дихателни проблеми може да са животозастрашаващи или дори фатални, особено при хора, които преди не са използвали силни опиоидни болкоуспокояващи средства (като Виктанил или морфин). Ако Вие, Вашият партньор или болногледачът забележите, че човекът, който носи пластира, е необичайно сънлив, с бавно или повърхностно дишане:
 - свалете пластира;
 - обадете се на лекар или веднага отидете до най-близката болница;
 - накарайте човека да се движи и говори възможно най-много.
- Ако получите треска, докато използвате Виктанил, уведомете Вашия лекар – това може да увеличи количеството на лекарството, което преминава през кожата Ви.
- Виктанил може да предизвика запек; посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт как да предотвратите или облекчите запек.

Вижте точка 4 за пълния списък на възможните нежелани реакции.

Когато носите пластир, не го излагайте на пряка топлина, като например загряващи възглавници, електрически одеяла, бутилки с топла вода, отоплени водни легла или лампи за нагриване и за тен (солариум). Не излагайте на слънце, на продължителни горещи бани, или сауна, или на спа-процедури в басейн с топла вода. В противен случай може да увеличите количеството лекарство, което получавате от пластира.

Фентанил трансдермален пластир съдържа метал. Преди провеждане на ядрено-магнитен резонанс е необходимо пластирът да се отстрани, тъй като по време на процедурата е възможно да се нагрее силно и да изгори кожната повърхност.

Дългосрочна употреба и поносимост

Това лекарство съдържа фентанил, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоидни болкоуспокояващи може да доведе до намаляване на ефективността на лекарствения продукт (привиквате към него, което е известно като лекарствен толеранс). Освен това, докато използвате Виктанил, може да станете по-чувствителни на болка. Това се нарича хипералгезия. Увеличаването на дозата на пластирите може да спомогне за допълнително намаляване на болката Ви за известно време, но може и да Ви навреди. Ако забележите, че ефективността на Вашето лекарство намалява, говорете с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали е по-добре да увеличите дозата, или постепенно да намалите употребата на Виктанил.

Зависимост и пристрастяване

Многократната употреба на Виктанил може да доведе също до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, които могат да доведат до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и по-голяма продължителност на употреба. Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате количеството лекарство, което трябва да приемате, или колко често трябва да го приемате. Може да почувствате, че трябва да продължите да използвате лекарството си дори когато то не помага за облекчаване на болката Ви.

Рискът от зависимост или пристрастяване е различен за различните хора. Може да имате по-голям риск от зависимост или пристрастяване към Виктанил, ако:



- при Вас или при някой от Вашето семейство някога е имало злоупотреба или зависимост от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастяване“)
- сте пушач
- някога сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или личностно разстройство) или сте били лекувани от психиатър във връзка с други психични заболявания.

Ако забележите някои от следните признаци при употребата на Виктанил, това може да е признак, че сте развили зависимост или сте прирастени.

- Изпитвате необходимост да използвате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашия лекар
- Изпитвате необходимост да използвате повече от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „за успокояване“ или „за подпомагане на съня“
- Правили сте многократни неуспешни опита за спиране или контрол на употребата на лекарството
- Когато спрете да приемате лекарството, не се чувствате добре и отново се чувствате по-добре, ако използвате лекарството („ефекти на абстиненция“)

Ако забележите някои от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете и как да го спрете безопасно.

Симптоми на отнемане при спиране на Виктанил

Не спирайте внезапно използването на това лекарство. Може да се появят симптоми на абстиненция като безпокойство, затруднения със съня, раздразнителност, възбуда, тревожност, усещане за сърцебиене (сърцебиене), повишено кръвно налягане, гадене или повръщане, диария, загуба на апетит, треперене, втрисане или изпотяване. Ако искате да спрете използването на това лекарство, първо говорете с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви каже как да направите това – обикновено дозата се понижава постепенно, така че всички неприятни ефекти на отнемане да бъдат сведени до минимум.

Други лекарства и Виктанил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства, включително и лекарства, които купувате без рецепта, както и билкови лекарства. Ако купувате някакви лекарства от аптеката трябва също да уведомите своя фармацевт, че използвате Виктанил.

Вашият лекар знае кои лекарства са безопасни и могат да се приемат/използват с Виктанил. Може да е необходимо да бъдете наблюдавани внимателно, ако приемате/използвате някои от изброените по-долу видове лекарства или ако спрете да приемате/използвате някои от тях, тъй като това може да окаже влияние на количеството на Виктанил, от което се нуждаете.

По-специално, уведомете своя лекар или фармацевт, ако приемате/използвате:

- други лекарства за обезболяване, като други опиоидни болкоуспокояващи (например бупренорфин, налбуфин или пентазоцин) и някои обезболяващи за неврологична болка (габапентин и прегабалин);
- лекарства, които Ви помагат да заспите (като темазепам, залеплон или золпидем);
- лекарства, които Ви помагат да се успокоите (транквиланти, като алпразолам, клоназепам, диазепам, хидроксизин или лоразепам) и лекарства за психични заболявания (антипсихотици, като арипипразол, халоперидол, оланзапин, рисперидон или фенотиазини);
- лекарства за отпускане на мускулите (като циклобензаприн или диазепам);
- някои лекарства, използвани за лечение на депресия, наречени SSRI или SNRI (като циталопрам, дулоксетин, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин или венлафаксин) – за повече информация вижте по-долу;



- някои лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон, наречени MAO инхибитори (като изокарбоксазид, фенелзин, селегилин или транилципромин). Не трябва да използвате Виктанил в рамките на 14 дни, след като спрете да приемате тези лекарства – за повече информация вижте по-долу;
- някои антихистамини, особено тези, които Ви правят сънливи (като хлорфенирамин, клемастин, ципрохептадин, дифенхидрамин или хидроксизин).
- някои антибиотици, използвани за лечение на инфекция (като еритромицин или кларитромицин);
- лекарства, използвани за лечение на инфекция, причинена от гъбички (като итраконазол, кетоконазол, флуконазол или вориконазол);
- лекарства, използвани за лечение на HIV инфекция (като ритонавир);
- лекарства, използвани за лечение на нарушен сърдечен ритъм (като амиодарон, дилтиазем или верапамил);
- лекарства за лечение на туберкулоза (като рифампицин);
- някои лекарства, използвани за лечение на епилепсия (като карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин);
- някои лекарства, използвани за лечение на гадене или морска болест (като фенотиазини);
- някои лекарства, използвани за лечение на киселини в стомаха или стомашни язви (като циметидин);
- някои лекарства, използвани за лечение на стенокардия (гърдна болка) или високо кръвно налягане (като никардипин);
- някои лекарства, използвани за лечение на рак на кръвта (като иделалисиб).

Виктанил с антидепресанти

Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции се увеличава, ако приемате или използвате лекарства, като например определени антидепресанти. Виктанил може да взаимодейства с тези лекарства и може да получите промени в психичното състояние, като чувство на възбуда; виждане, чувстване, чуване или помиришване на несъществуващи неща (халюцинации) и други ефекти, като промяна на кръвното налягане, ускорен сърдечен ритъм, висока телесна температура, свръхактивни рефлексии, липса на координация, скованост в мускулите, гадене, повръщане и диария (това може да са признаци на серотонинов синдром). Ако се използват заедно, Вашият лекар може да иска да Ви проследява отблизо за такива нежелани реакции, особено при започване на лечение или когато дозата на Вашето лекарство се променя.

Употреба с депресанти на централната нервна система, включително алкохол и някои наркотични лекарства

Едновременната употреба на Виктанил заедно със седативи като бензодиазепини или други от този клас повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременна употреба трябва да се обмисля само когато не е възможно друго лечение.

Ако обаче Вашият лекар Ви е предписал Виктанил заедно със седативи, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате или използвате и следвайте стриктно препоръките на Вашия лекар относно дозировката. От полза е да информирате приятели или роднини, за да са запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Не пийте алкохол, докато използвате Виктанил, освен ако преди това не сте се консултирали със своя лекар.

Оперативна намеса

Ако Ви предстои прилагане на упойка, кажете на своя лекар или стоматолог, че използвате Виктанил.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Виктанил не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар.

Виктанил не трябва да се използва по време на раждане, тъй като лекарството може да засегне дишането на новороденото дете.

Продължителната употреба на Виктанил по време на бременност може да предизвика симптоми на отнемане (като силен плач, нервност, припадъци, лошо хранене и диария) при Вашето новородено бебе, които могат да бъдат животозастрашаващи, ако не бъдат разпознати и лекувани. Говорете незабавно с Вашия лекар, ако смятате, че Вашето бебе може да има симптоми на отнемане.

Не използвайте Виктанил, ако кърмите. Не трябва да кърмите 3 дни след отстраняване на Вашият пластир Виктанил. Това се налага, тъй като лекарството може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Виктанил може да засегне способността Ви да шофирате и използвате машини или инструменти, тъй като може да предизвика сънливост или замаяност. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини. Не шофирайте, докато използвате това лекарство, освен ако знаете как Ви влияе.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни дали е безопасно да шофирате, докато използвате това лекарство.

3. Как да използвате Виктанил

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще реши коя дозова форма е най-подходяща за Вас, като вземе предвид тежестта на болката Ви, общото Ви състояние и вида на обезболяващото лечение, което Ви е приложено до сега.

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението Вашият лекар ще обсъжда с Вас също какво можете да очаквате от използването на Виктанил, кога и колко време трябва да го използвате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога да го спрете (вижте също точка 2, симптоми на абстиненция при спиране на Виктанил).

Използване и смяна на пластирите

- Във всеки пластир има достатъчно лекарство за **3 дни (72 часа)**;
- Трябва да сменяте своя пластир на всеки трети ден, освен ако Вашият лекар не е предписал нещо различно;
- Винаги отстранявайте стария пластир, **преди** да приложите нов;
- Винаги сменяйте пластира по **едно и също време** на деня на всеки 3 дни (72 часа);
- Ако използвате повече от един пластир, сменяйте всичките пластири по едно и също време;
- Отбележете деня, датата и часа, когато прилагате пластира, за да Ви напомня кога трябва да го смените;
- Следната таблица Ви показва кога да смените пластира си:

Поставете пластира в	Сменете пластира си в
Понеделник	Четвъртък
Вторник	Петък



Сряда	Събота
Четвъртък	Неделя
Петък	Понеделник
Събота	Вторник
Неделя	Сряда

Къде да поставите пластира

Възрастни

- Поставете пластира върху плосък участък в горната половина на тялото или на ръката (не върху става).

Деца

- Винаги прилагайте пластира на горната част на гърба, така че за детето да е трудно да го достигне и да го свали;
- От време на време проверявайте дали пластирът стои залепен за кожата;
- Важно е детето Ви да не сваля пластира и да не го поставя в устата си, тъй като това може да е животозастрашаващо или дори фатално;
- Наблюдавайте детето си много внимателно в продължение на 48 часа след:
 - поставяне на първия пластир;
 - поставяне на по-висока доза.
- Възможно е да измине известно време преди пластирът да окаже максимален ефект. Ето защо може да се наложи Вашето дете да използва други болкоуспокояващи, докато пластирите започнат да действат. Вашият лекар ще Ви посъветва за това.

Възрастни и деца

Не прилагайте пластира на

- Същото място два пъти подред;
- Места, които движите често (стави), кожа, която е раздразнена или с порязвания;
- Кожа, която е силно окосмена. Ако има косми, не ги бръснете (бръсненето раздразва кожата). Вместо това отрежете космите с ножици възможно най-близо до кожата.

Поставяне на пластир

Стъпка 1: Подготовка на кожата

- Преди да поставите пластира се уверете, че кожата е напълно суха, чиста и хладна;
- Ако е необходимо да почистите кожата, използвайте само студена вода;
- Не използвайте сапун или други почистващи средства, кремове, овлажнители, масла или талк, преди да приложите пластира.
- Не поставяйте пластира веднага след гореща вана или душ.

Стъпка 2: Отваряне на сашето

- Всеки пластир е запечатан в отделно саше.
- За да се извади Виктанил от защитното саше първо се прегъва краят в близост до означеното със стрелка място върху етикета на сашето, след което се откъсва внимателно. Ако се използват ножици за отваряне на сашето това трябва да става близо до залепената част, за да не се увреди вътрешната повърхност.
- Извадете пластира и го използвайте веднага;
- Запазете празното саше, за да изхвърлите по-късно използвания пластир;
- Използвайте всеки пластир само веднъж.
- Не изваждайте пластира от сашето, докато не сте готови да го използвате.
- Огледайте пластира за някакви увреждания;
- Не използвайте пластира, ако е бил разделен, разрязан или изглежда повреден.
- Никога недейте да разделяте или да разрязвате пластира.

Стъпка 3: Отстраняване на защитното фолио и притискане

- Уверете се, че пластира ще бъде покрит от широка дреха и няма да е притиснат под стегнат или еластичен бинт;



- Внимателно отстранете едната половина на лъскавото пластмасово защитно фолио от средата на пластира. Опитайте се да не докосвате залепващата страна на пластира;
- Притиснете залепващата повърхност на пластира към кожата;
- Отстранете другата страна на защитното фолио и притиснете целия пластир върху кожата с дланта на ръката си;
- Задръжте поне 30 секунди. Уверете се, че е залепен добре, особено по ръбовете.

Стъпка 4: Изхвърляне на пластира

- Веднага след като свалите пластира го прегънете през средата, така че краищата му откъм залепващата повърхност да прилепнат един към друг.
- Поставете го обратно в оригиналното саше и изхвърлете сашето съгласно указанията на Вашия фармацевт.
- Съхранявайте използваните пластири на място, недостъпно за деца – дори използваните пластири съдържат известно количество лекарство, което може да навреди на децата и може даже да бъде фатално.

Стъпка 5: Измиване

- Винаги измивайте ръцете си след работа с пластира, като използвате само чиста вода.

Повече информация относно използването на Виктанил

Всекидневни дейности, докато използвате пластирите

- Пластирите са водоустойчиви;
- Можете да се къпете или да вземате вана, докато носите пластира, но не търкайте самия пластир;
- Ако Вашият лекар е съгласен, можете да извършвате физически упражнения или да практикувате спорт, докато носите пластира;
- Можете също да плувате, докато носите пластира, но:
 - не използвайте гореща вана с джакузи;
 - не поставяйте стегнат или еластичен бинт над пластира.
- Докато носите пластира, **не го излагайте на директна топлина като затоплящи подложки, електрически одеяла, грейки, нагряти водни легла или нагревателни лампи или лампи в солариум. Не се излагайте на слънце, не вземайте дълги горещи вани и не стойте продължително време в сауна. В противен случай може да увеличите количеството лекарство, което получавате от пластира.**

Колко бързо ще започнат да действат пластирите?

- Възможно е достигането на максимален ефект от Вашият първи пластир да отнеме известно време;
- Вашият лекар може да Ви даде и други болкоуспокояващи за първия ден или за малко по-дълъг период.
- След това пластирът би трябвало да облекчава болката продължително, така че можете да спрете да приемате други болкоуспокояващи. Въпреки това, Вашият лекар може да продължи да Ви предписва болкоуспокояващи от време на време.

Колко дълго ще използвате пластирите?

- Пластирите Виктанил са предназначени за продължителна болка. Вашият лекар ще може да ви посъветва колко дълго се очаква да използвате пластирите.

Ако болката се влоши

- Ако болката Ви внезапно се влоши след поставяне на последния пластир, трябва да проверите пластира. Ако той вече не прилепва добре или се е отлепил, трябва да го замените (вижте също и точка „Ако пластирът падне“).
- Ако болката Ви се влоши с времето, докато използвате тези пластири, Вашият лекар може да опита приложение на пластир с по-високо количество на активното вещество или да Ви даде допълнителни болкоуспокояващи (или и двете).



- Ако пластирът с по-високо количество на активното вещество не помогне, Вашият лекар може да реши да спрете употребата на пластирите.

Ако използвате твърде много пластири или пластир с грешно количество на активното вещество

Ако сте залепили твърде много пластири или пластир с грешно количество на активното вещество, веднага свалете пластирите и се свържете с лекар.

Признаците на предозиране са: затруднено или повърхностно дишане, умора, прекомерна сънливост, неспособност за ясно мислене, за нормално ходене или говорене и усещане за примаяване, замаяност или обърканост. Предозирането може да доведе и до мозъчно нарушение, известно като токсична левкоенцефалопатия.

Ако забравите да смените пластира

- Ако забравите, сменете пластира веднага, след като си спомните, и отбележете деня и часа. Сменете пластира отново след **3 дни (72 часа)** както обикновено.
- Ако сте закъснели прекалено със смяната на пластира, трябва да се посъветвате с Вашия лекар, защото може да имате нужда от допълнителни болкоуспокояващи, но не прилагайте допълнителен пластир.

Ако пластирът падне

- Ако пластирът падне преди да е необходимо да бъде сменен, веднага поставете нов пластир и отбележете деня и часа. Използвайте друга кожна повърхност върху:
 - горната част на тялото или ръката;
 - горната част на гърба на Вашето дете.
- Уведомете Вашия лекар, че това се е случило и оставете пластира за още **3 дни (72 часа)** или както сте инструктирани от Вашия лекар, преди да смените новия пластир както обикновено.
- Ако пластирите продължат да падат се консултирайте с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако искате да спрете да използвате пластирите

- Не спирайте внезапно използването на това лекарство. Ако искате да спрете използването на това лекарство, първо говорете с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви каже как да направите това – обикновено чрез постепенно понижаване на дозата, така че всички неприятни ефекти на отнемане да бъдат сведени до минимум. Вижте също точка 2 „Симптоми на отнемане при спиране на Виктанил“.
- Ако спрете да използвате пластирите, не започвайте отново, без първо да сте се консултирали с Вашия лекар. Може да се нуждаете от пластири с различно количество на активното вещество, когато започнете да ги използвате отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако Вие, Вашият партньор, или болногледач забележите нещо от следните за човек, който носи пластир, свалете пластира и се обадете на лекар или незабавно отидете до най-близката болница. Може да се нуждаете от спешно медицинско лечение.

- Усещане за необичайна сънливост, дишане, което е по-бавно или по-повърхностно от очакваното.
Следвайте съветите по-горе и накарайте човека, който е носил пластира, да се движи и говори възможно най-много. Много рядко тези затруднения в дишането може да са



животозастрашаващи или дори фатални, особено при хора, които преди не са използвали силни опиоидни болкоуспокояващи средства (като Виктанил или морфин) (нечести - могат да засегнат до 1 на 100 пациенти).

- Внезапно подуване на лицето или гърлото, силно дразнене, зачервяване или изприщване на кожата.
Това може да са признаци на тежка алергична реакция (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата).
- Припадъци (гърчове) (нечести - могат да засегнат до 1 на 100 пациенти.)
- Замъглено съзнание или загуба на съзнание (нечести - могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Съобщава се и за следните нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- гадене, повръщане, запек;
- сънливост (сомнолентност);
- замаяност;
- главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- алергична реакция;
- загуба на апетит;
- безсъние;
- депресия;
- усещане за безпокойство и обърканост;
- виждане, усещане, чуване или помиришване на несъществуващи неща (халюцинации);
- треперене или спазми на мускулите ;
- необичайно усещане по кожата, като изтръпване или мравучкане (параестезии);
- световъртеж (вертиго);
- усещане ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (сърцебиене, тахикардия);
- високо кръвно налягане;
- задух (диспнея);
- диария;
- сухота в устата;
- стомашна болка или лошо храносмилане;
- прекомерно потене;
- сърбеж, кожен обрив или зачервяване на кожата;
- неспособност за уриниране или непълно изпразване на пикочния мехур;
- усещане за силна умора, слабост или общо неразположение;
- усещане за студ;
- подути ръце, глезени или крака (периферен оток).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- усещане за възбуда или дезориентация;
- чувство на изключително щастие (еуфория);
- намалено усещане или чувствителност, особено на кожата (хипоестезия);
- загуба на памет;
- замъглено зрение;
- бавен сърдечен ритъм (брадикардия) или ниско кръвно налягане;
- синкав цвят на кожата, причинен от намалено съдържание на кислород в кръвта (цианоза);
- загуба на контракции на червата (илеус);



- сърбящ кожен обрив (екзема), алергична реакция или други нарушения на кожата на мястото, където е поставен пластирът;
- грипоподобно заболяване;
- усещане за промяна на телесната температура;
- треска;
- мускулни потрепвания;
- затруднено достигане или поддържане на ерекция (импотентност) или сексуални проблеми;
- затруднено преглъщане.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- свити зеници (миоза);
- спиране на дишането от време на време (апнея)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- липса на мъжки полови хормони (андрогенен дефицит);
- делириум (симптомите могат да включват комбинация от възбуда, безпокойство, дезориентация, объркване, страх, виждане или чуване на неща, които всъщност не са там, смущения в съня, кошмари);
- можете да развиете зависимост от Виктанил (вижте точка 2).

Може да забележите обриви, зачервяване или слаб сърбеж върху кожата на мястото, на залепването на пластира. Те обикновено са слаби и отзвучават след отстраняване на пластира. Ако не изчезнат или ако пластирът раздразни силно кожата Ви, уведомете Вашия лекар.

Многократната употреба на пластирите може да доведе до по-слаба ефективност на лекарството (привиквате към него или може да станете по-чувствителни към болка) или може да станете зависими от него.

Ако преминете от друго различно болкоуспокояващо средство към Виктанил или ако внезапно спрете да използвате Виктанил, може да усетите ефекти на абстиненция като: гадене, повръщане, диария, тревожност или треперене. Уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от тези нежелани реакции.

Съществуват също съобщения за новородени деца, които получават ефекти на абстиненция след като техните майки са използвали Виктанил продължително време по време на бременността.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Виктанил

Къде трябва да съхранявате пластирите

Всички пластири (неизползвани и използвани) да се съхраняват на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място, където други хора нямат достъп до него. То може да причини сериозно увреждане и да бъде фатално за хора, които могат да използват или приемат това лекарство случайно или умишлено, когато то не им е предписано.



Колко дълго да съхранявате Виктанил

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Ако пластирите са с изтекъл срок на годност ги предайте на Вашия фармацевт.

Условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Как да изхвърляте използваните пластири или пластири, които вече не използвате

Случайното залепване на използвани или неизползвани пластири върху кожата на друг човек, особено на дете, може да е фатално.

Употребените пластири трябва да се сгъват така, че краищата откъм залепващата им повърхност да прилепнат един към друг и впоследствие да се изхвърлят по безопасен начин, като се поставят обратно в оригиналното саше и се съхраняват на място, недостъпно за други хора, особено деца, докато бъдат изхвърлени по безопасен начин. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Виктанил 25 микрограма/час

- Активното вещество е фентанил.

Всеки пластир освобождава 25 микрограма фентанил на час. Всеки пластир от 7,5 cm² съдържа 4,125 mg фентанил.

Какво съдържа Виктанил 50 микрограма/час

- Активното вещество е фентанил.

Всеки пластир освобождава 50 микрограма фентанил на час. Всеки пластир от 15 cm² съдържа 8,25 mg фентанил.

Какво съдържа Виктанил 75 микрограма/час

- Активното вещество е фентанил.

Всеки пластир освобождава 75 микрограма фентанил на час.

Всеки пластир от 22,5 cm² съдържа 12,375 mg фентанил.

Какво съдържа Виктанил 100 микрограма/час

- Активното вещество е фентанил.

Всеки пластир освобождава 100 микрограма фентанил на час.

Всеки пластир от 30 cm² съдържа 16,5 mg фентанил.

- Другите съставки са:

Залепващ слой: Полиакрилат залепващ слой

Покриващ слой: Полипропиленово фолио, синьо принтерно мастило

Освобождаваща повърхност: Полиетилен-терефталат (силиконизиран).

Как изглежда Виктанил и какво съдържа опаковката

Виктанил е прозрачен, трансдермален пластир с адхезивна повърхност от задната страна, за да може да се залепи върху кожата. Концентрацията на трансдермалните пластири е със син надпис.

Виктанил се предлага в опаковки от 3, 4, 5, 8, 10, 16 или 20 трансдермални пластира.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Исландия

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Германия

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия:	Fentanyl Actavis 25/50/75/100 µg/h transdermales Pflaster
България:	Виктанил 25/50/75/100 µg/h трансдермален пластир
Исландия:	Fentanyl Actavis 25/50/75/100 mikróg/klst. forðaplastur
Полша:	Fentanyl Actavis
Румъния:	Fentanyl Teva 25/50/100 microgramme/h plasture transdermic
Швеция:	Fentanyl Actavis

Дата на последно преразглеждане на листовката – 03/2024

