

Листовка: Информация за пациента

Фентанил Етифарм 67 микрограма сублингвални таблетки
Fentanyl Ethypharm 67 micrograms sublingual tablets
Фентанил Етифарм 133 микрограма сублингвални таблетки
Fentanyl Ethypharm 133 micrograms sublingual tablets
Фентанил Етифарм 267 микрограма сублингвални таблетки
Fentanyl Ethypharm 267 micrograms sublingual tablets
Фентанил Етифарм 400 микрограма сублингвални таблетки
Fentanyl Ethypharm 400 micrograms sublingual tablets
Фентанил Етифарм 533 микрограма сублингвални таблетки
Fentanyl Ethypharm 533 micrograms sublingual tablets
Фентанил Етифарм 800 микрограма сублингвални таблетки
Fentanyl Ethypharm 800 micrograms sublingual tablets
Фентанил (Fentanyl)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

В настоящата листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20120598/600/601/602/604
Разрешение №	1-20554-8 / 27.12.2012
Одобрение №	

1. Какво представлява Фентанил Етифарм и за какво се използва

Фентанил Етифарм съдържа активното вещество фентанил, което принадлежи към групата на силно действащи болкоуспокояващи лекарства, наречени опиоиди.

Фентанил Етифарм се използва за лечение на пронизваща болка при възрастни пациенти с тумор, които вече приемат други опиоидни лекарства за тяхната постоянна болка, причинена от раковото заболяване.

Пронизващата болка е допълнителна, внезапна болка, която се появява дори когато сте взели Вашите обичайни опиоидни болкоуспокояващи лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фентанил Етифарм

Не приемайте Фентанил Етифарм:

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- Ако имате тежки дихателни проблеми или тежки заболявания на белия дроб;



- Ако в момента приемате инхибитори на моноаминовата оксидаза (MAO) за тежка депресия (или сте премали през последните две седмици);

Преди да започнете лечение с Фентанил Етифарм, Вие трябва да сте използвали редовно (за поне една седмица) предписано силно болкоуспокояващо лекарство, наречено опиоид, за контролиране на Вашата постоянна болка. Ако не сте използвали, това лекарство може да причини тежки дихателни проблеми (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Фентанил Етифарм съдържа активно вещество в количество, което може да бъде фатално за децата и затова съхранявайте всички таблетки на място, недостъпно за деца и хора, които не са пациенти, през цялото време.

Съхранявайте таблетките на сигурно място и не съхранявайте таблетки, веднъж извадени от блистера.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Фентанил.

Преди лечението уведомете Вашия лекар, ако имате или наскоро сте имали някой от изброените случаи, тъй като Вашия лекар ще ги вземе под внимание, когато Ви предписва дозата:

- Вашето друго опиоидно болкоуспокояващо лекарство, което вземате за постоянната болка, причинена от раковото заболяване, не е стабилизирано още;
- Страдате от друго заболяване, което влияе на Вашето дишане (като астма, хриптене или задъхване);
- Имате травма на главата;
- Имате изключително бавен сърдечен пулс, неравномерен сърдечен ритъм, понижен обем на кръвта или ниско кръвно налягане;
- Имате проблеми с черния дроб или бъбреците, доколкото тези органи имат ефект върху пътя, по който Вашият организъм разгражда това лекарство.

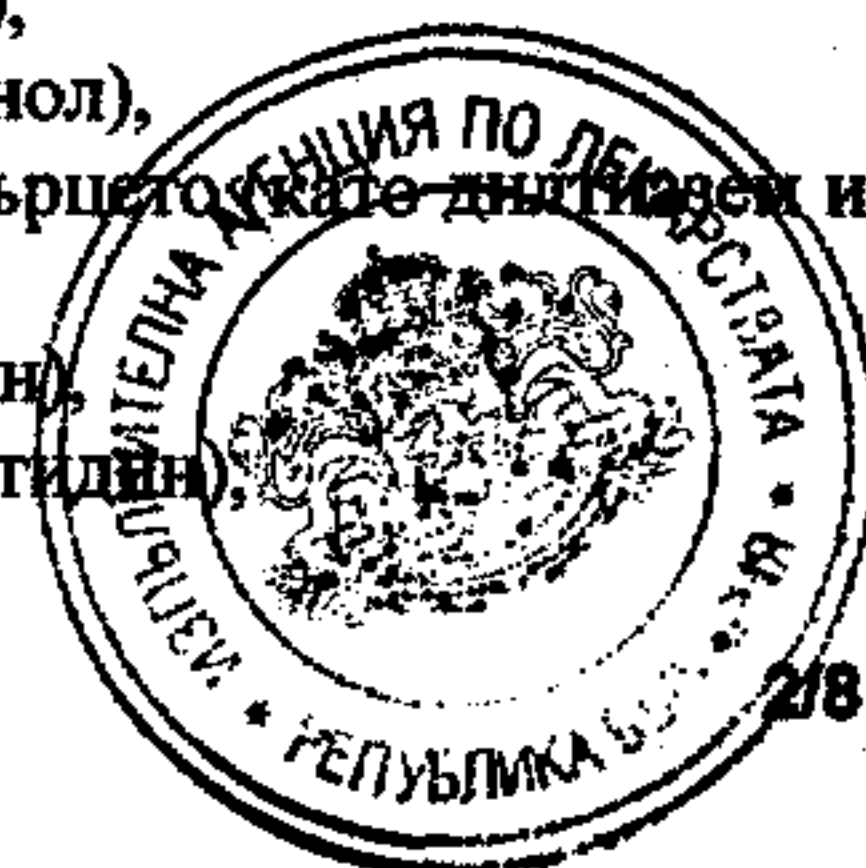
Деца и юноши

Фентанил не трябва да се използва от деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Фентанил

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства, и по-специално:

- Инхибитори на моноаминовата оксидаза (MAO) (използват се за тежка депресия), вж. „Не приемайте Фентанил Етифарм“ по-горе. Уведомете Вашия лекар, ако сте приемали такъв тип лекарства в рамките на последните две седмици,
- Сънотворни лекарства, лекарства за лечение на тревожност, антихистамини, транквиланти, някои мускулни релаксанти или други лекарства, които може да Ви направят сънливи (имат седативен ефект),
- Лекарства, които е възможно да повлияят ефекта на Фентанил Етифарм (чрез повлияване на пътя, по който Вашето тяло разгражда Фентанил), като:
 - Лекарства, които подпомагат контролирането на ХИВ инфекцията (като ритонавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир),
 - Лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (като кетоназол, итраконазол или флуконазол),
 - Лекарства за лечение на бактериални инфекции (като кларитромицин, еритромицин, телитромицин), включително туберкулоза (като рифабутин, рифампин),
 - Лекарства, използвани против силно гадене (като апрепитант, дронабинол),
 - Лекарства за лечение на високо кръвно налягане или заболявания на сърцето (като дигиталис и верапамил),
 - Лекарства за лечение на депресия (като флуоксетин или жълт кантарион),
 - Лекарства, използвани при киселини в стомаха и диспепсия (като циметидин),
 - Сънотворни или седативни лекарства (като фенobarбитал),



- Лекарства за контролиране на епилептични конвулсии/припадаци (като карбамазепин, фенитоин, окскарбазепин),
- Противовирусни лекарства (като ефавиренц, невирапин),
- Противовъзпалителни или имunosупресивни лекарства (като глюкокортикоиди),
- Лекарства за лечение на диабет (като пиоглитазон),
- Психостимулиращи лекарства (като модафинил).

Други видове болкоуспокояващи лекарства (като бупренорфин, пентазоцин или налбуфин). Тези лекарства могат да намалят или неутрализират ефекта на Фентанил Етифарм.

Фентанил Етифарм с храна, напитки и алкохол

- Фентанил Етифарм може да се приема преди или след, но не и по време на хранене. Вие може да пиете малко вода преди да приемете Фентанил за овлажняване на устата, но не трябва да пиете или да се храните, докато приемате това лекарство.
- Вие не трябва да пиете сок от грейпфрут, докато използвате Фентанил Етифарм, тъй като може да повлияе на разграждането на Фентанил от Вашето тяло.
- Не пийте алкохол докато използвате Фентанил Етифарм. Това може да увеличи риска от появата на опасни нежелани лекарствени реакции.

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.

Фентанил Етифарм не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не сте го обсъдили с Вашия лекар. Вие не трябва да използвате Фентанил Етифарм по време на раждането, тъй като лекарството може да причини подтискане на дишането и симптоми на отнемане при плода или новороденото.

Фентанил Етифарм преминава в кърмата и може да доведе до нежелани реакции при кърмачетата. Не използвайте Фентанил, ако кърмите. Кърменето не трябва да започва преди да изтекат 48 часа след приемане на последната доза Фентанил Етифарм.

Шофиране и работа с машини

Обсъдете с Вашия лекар дали е безопасно за Вас да шофирате или работите с машини след употребата на Фентанил Етифарм. Не шофирайте и не работете с машини, ако: се чувствате сънливи или замаяни, имате замъглено или двойно виждане, или трудно се концентрирате. Важно е да се знае как реагирате на Фентанил Етифарм преди да шофирате или оперирате с машини.

Фентанил Етифарм съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа 0.651 mg натрий в една таблетка. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да приемате Фентанил Етифарм

Това лекарство трябва да се приема като таблетката се постави под езика (сублингвално приложение).

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Ако Вие приемате друго фентанил съдържащо лекарство и Вашият лекар го замени с Фентанил Етифарм, Вие не трябва да използвате двете лекарства едновременно за лечението на произтичащата болка. Изхвърлете предишното лекарство. Обаче, продължете да използвате предишното болкоуспокояващо лекарство, което вземате за постоянната болка по време на лечението с Фентанил Етифарм.



Начална фаза – Определяне на най-подходящата доза

За да работи ефективно Фентанил Етифарм, е необходимо Вашият лекар да определи най-подходящата доза за лечение на единичен епизод на пронизващата болка. Фентанил Етифарм сублингвални таблетки се предлагат в няколко концентрации. Може да се наложи да пробвате различни концентрации от Фентанил Етифарм сублингвални таблетки по време на няколко епизода на пронизваща болка, за да се установи най-подходящата доза. Вашият лекар ще Ви помогне да направите това и ще работи с Вас, за да определите най-подходящата концентрация на таблетката за употреба.

Ако не получите адекватно облекчаване на болката от една таблетка, Вашият лекар може да Ви помоли да вземете две таблетки за третиране на епизода на пронизваща болка. Не приемайте втора таблетка, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, тъй като това може да доведе до предозиране. Вашият лекар ще Ви посъветва коя концентрация на таблетките да използвате.

Винаги трябва да приемате тази доза Фентанил Етифарм, която Ви е предписал Вашият лекар – тя може да бъде различна от дозата, която сте използвали от други лекарства за пронизваща болка.

Поддържаща фаза – Веднъж след като е определена най-подходящата доза

Веднъж след като Вие и Вашият лекар сте определили дозата от Фентанил Етифарм, която контролира Вашата пронизваща болка, Вие не трябва да приемате тази доза повече от 4 пъти на ден. Дозата от Фентанил Етифарм може да се състои от повече от една таблетка.

Ако мислите, че дозата от Фентанил Етифарм, която приемате не контролира Вашата пронизваща болка задоволително, уведомете Вашия лекар, възможно е той да коригира дозата.

Вие не трябва да променяте дозата от Фентанил Етифарм, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Прием на лекарството

Фентанил Етифарм се приема сублингвално. Това означава, че таблетката трябва да се постави под езика, където се разтваря бързо, което позволява абсорбиране на фентанил през устната лигавица.

Когато получите епизод на пронизваща болка, приемете дозата, предписана от Вашия лекар, както следва:

- Ако устата Ви е суха, отпийте глътка вода, за да я навлажните. Изплюйте водата или я преглътнете.
- Извадете таблетката(ите) от блистера непосредствено преди употреба.
- Отлепете покривното фолио на блистера и внимателно извадете таблетката. Не се опитвайте да натискате сублингвалните таблетки Фентанил Етифарм през покривното фолио.
- Поставете таблетката под езика, колкото можете по-навътре и я оставете да се разтвори напълно.
- Фентанил Етифарм ще се разтвори бързо под езика и ще се абсорбира, за да облекчи болката. Затова е важно да не смучете, дъвчете или гълтате таблетката.
- Ако след 30 минути останат парченца от таблетката, те могат да се глътнат.
- Не трябва да приемате никаква храна или течности, докато таблетката не се разтвори напълно под Вашия език.

Ако приемете повече от необходимата доза Фентанил Етифарм

- Извадете всяка останала таблетка от устата,
- Кажете на лицето, който се грижи за Вас или на друго лице, какво се е случило,
- Вие или лицето, което се грижи за Вас незабавно трябва да се свърже с Вашия лекар, фармацевт или местната болница и да се обсъдят какви мерки да се предприемат.

Симптомите на предозиране включват промяна в менталния статус, загуба на съзнание, изключителна сънливост, забавено и повърхностно дишане. Ако това се случи, потърсете незабавно спешна медицинска помощ.



Бележка за лицето, което се грижи за пациента (болногледач)

Докато чакате лекаря:

- Поддържайте пациента буден, като му говорите или го разтърсвате от време на време,
- Уверете се, че дихателните пътища на пациента са свободни и той диша.

Ако мислите, че някой случайно е приел Фентанил Етифарм, потърсете незабавно спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Фентанил Етифарм

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Фентанил Етифарм

Вие следва да спрете приема на Фентанил Етифарм, когато вече не е необходимо. Продължете да приемате Вашите обичайни опиоидни лекарства за лечение на постоянната болка, като се свържете с Вашия лекар, за да потвърди, че дозата е коректна.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Най-сериозните нежелани реакции са:

- Повърхностно и забавено дишане (нечесто, може да засегне до 1 на 100 човека)
- Ниско или изключително ниско кръвно налягане и шок.

Ако се почувствате прекалено сънливи и/или получите някоя от описаните по-горе нежелани реакции, спрете приема на Фентанил Етифарм и Вие или лицето, което се грижи за Вас, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар и да извикате спешна медицинска помощ.

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

- гадене,
- запек,
- сънливост,
- седиране,
- замаяност.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- объркване, тревожност, халюцинации, необичайно мислене,
- слабост,
- главоболие, мускулни конвулсии, замаяност, загуба на съзнание,
- сухота в устата, промяна във вкуса,
- ниско кръвно налягане,
- повръщане, коремна болка, диспепсия,
- изпотяване, сърбеж,
- неволни наранявания (напр. падане).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- намален апетит, газове, подуване на корема, зъбен кариес, блокаж на червата (запек),
- неразположение,
- изтръпналост или скованост, затруднена координация, припадаци, кома,
- необичайни сънища, чувство за изоставеност, депресия, смяна на настроението, еуфория



- задъхване,
- замъглено или двойно виждане,
- обриви, повишена или променена чувствителност при докосване,
- затруднено уриниране.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- отдръпване на венците, загуба на зъби.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Фентанил Етифарм

Фентанил Етифарм е силно болкоуспокояващо лекарство и може да бъде животозастрашаващо, ако случайно се приеме от дете. Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте Фентанил Етифарм на сигурно място.

Не съхранявайте таблетката, веднъж извадена от блистера.

Неизползваният продукт не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Ако е възможно, го предайте на Вашия фармацевт, за да бъде унищожен. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фентанил Етифарм

- Активното вещество е: фентанил (fentanyl).

Всяка сублингвална таблетка съдържа 67, 133, 267, 400, 533 или 800 микрограма фентанил (под формата на цитрат).

- Другите съставки (помощни вещества) са: калциев безводен хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, безводен динатриев фосфат, хипромелоза, макрогол, магнезиев стеарат, малтодекстрин, титанов диоксид (E171), триацетин, мастило (шеллак, черен железен оксид (E172)).

Как изглежда Фентанил Етифарм и какво съдържа опаковката

Фентанил Етифарм 67 микрограма са бели, изпъкнали, триъгълни таблетки, с височина 5.6 mm, от едната страна на които е отпечатано '0' с черно мастило.

Фентанил Етифарм 133 микрограма са бели, изпъкнали, триъгълни таблетки, с височина 5.6 mm, от едната страна на които е отпечатано '1' с черно мастило.

Фентанил Етифарм 267 микрограма са бели, изпъкнали, триъгълни таблетки, с височина 5.6 mm, от едната страна на които е отпечатано '2' с черно мастило.

Фентанил Етифарм 400 микрограма са бели, изпъкнали, триъгълни таблетки, с височина 5.6 mm, от едната страна на които е отпечатано '4' с черно мастило.

Фентанил Етифарм 533 микрограма са бели, изпъкнали, триъгълни таблетки, с височина 5.6 mm, от едната страна на които е отпечатано '5' с черно мастило.

Фентанил Етифарм 800 микрограма са бели, изпъкнали, триъгълни таблетки, с височина 5.6 mm, от едната страна на които е отпечатано '8' с черно мастило.



Fentanyl 67µg, 133µg, 267µg, 400µg, 533µg and 800µg sublingual tablets
1.3.1.2 – Package Leaflet

Фентанил Етифарм сублингвални таблетки се предлага в блистери с отлепващо се покривно фолио и защитени от деца, съдържащи 3, 4, 15 или 30 таблетки.
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
ETHYPHARM

194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D
92213 Saint-Cloud Cedex
Франция

Производител

ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

Швеция: Fentanyl Ethypharm
Австрия: Fentanyl Ethypharm
България: Fentanyl Ethypharm
Република Чехия: Fentanyl Ethypharm
Естония: Fentanyl Ethypharm
Гърция: Fentanyl Ethypharm
Испания: Fentanilo Ethypharm
Унгария: Fentanyl Ethypharm
Литва: Fentanyl Ethypharm
Латвия: Fentanyl Ethypharm
Полша: Fentanyl Ethypharm
Португалия: Fentanilo Ethypharm
Румъния: Fentanyl Ethypharm
Словения: Fentanil Ethypharm
Република Словакия: Fentanyl Ethypharm

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

