

Листовка: информация за пациента

Фентадолор100 микрограма сублингвални таблетки
фентанил

Fentadolor100 microgram sublingual tablets
fentanyl

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № 2021 2260	
Разрешение № - 65824	16-07-2025
BG/MA/MP	

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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Фентадолор и за какво се използва

Фентадолор е лекарство за възрастни, на които вече се налага редовно да приемат силни болкоуспокояващи лекарства (опиоиди) за продължителната болка при раково заболяване, но се нуждаят от лечение на пробивна болка. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар.

Пробивна болка е болката, която се появява изведнъж, дори когато сте приели или използвали обичайното опиоидно болкоуспокояващо лекарство.

Активното вещество във Фентадолор сублингвални таблетки е фентанил. Фентанил е от групата на силните болкоуспокояващи лекарства, наречени опиоиди.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фентадолор

Не приемайте Фентадолор

- ако сте алергични към фентанил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате сериозни дихателни проблеми
- ако не приемате редовно предписаното опиоидно лекарство (напр. кодеин, фентанил, хидроморфон, морфин, оксикодон, петидин) всеки ден по редовна схема в продължение на най-малко една седмица, за контролиране на продължителната болка. Ако не сте използвали тези лекарства, Вие не трябва да използвате Фентадолор, тъй като това може да увеличи риска дишането Ви да стане опасно бавно и/или повърхностно или дори да спре.
- ако страдате от кратковременна болка, различна от пробивна болка.



- ако се лекувате с лекарства, съдържащи натриев оксидат (използван за лечение на определени симптоми на нарколепсия).

Предупреждения и предпазни мерки

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място, където други хора нямат достъп до него (вижте точка 5. „Как да съхранявате Фентадолор“ за повече информация).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фентадолор, ако имате или наскоро сте имали някое от следните състояния, тъй като Вашия лекар трябва да ги има предвид при предписване на дозата:

- травма на главата, тъй като Фентадолор може да прикрие степента на травмата
- дихателни проблеми или миастения гравис (състояние, характеризиращо се с мускулна слабост)
- ако имате проблеми със сърцето, особено бавен сърдечен ритъм
- ниско кръвно налягане
- чернодробно или бъбречно заболяване, тъй като това може да изисква по-внимателно адаптиране на дозата от Вашия лекар
- мозъчен тумор и/или повишено вътречерепно налягане (повишаване на налягането в мозъка, което причинява тежко главоболие, гадене/повръщане и замъглено виждане)
- рани в устата или мукозит (подуване и зачервяване на вътрешна част на устата)
- ако приемате антидепресанти или антипсихотични средства, моля направете справка с точка „Други лекарства и Фентадолор“
- ако някога сте развивали надбъбречна недостатъчност или липса на полови хормони (андрогенна недостатъчност) при употреба на опиоиди

Когато приемате Фентадолор, информирайте Вашия лекар или стоматолог, че приемате това лекарство, ако

- Ви предстои някаква операция
- почувствате болка или повишена чувствителност към болка (хипералгезия), която не реагира на по-висока доза от лекарството, предписано от Вашия лекар.
- почувствате комбинация от следните симптоми: гадене, повръщане, анорексия, умора, слабост, замаяност и ниско кръвно налягане. Заедно тези симптоми могат да бъдат признак на потенциално животозастрашаващо състояние, наречено надбъбречна недостатъчност, състояние, при което надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно хормони.

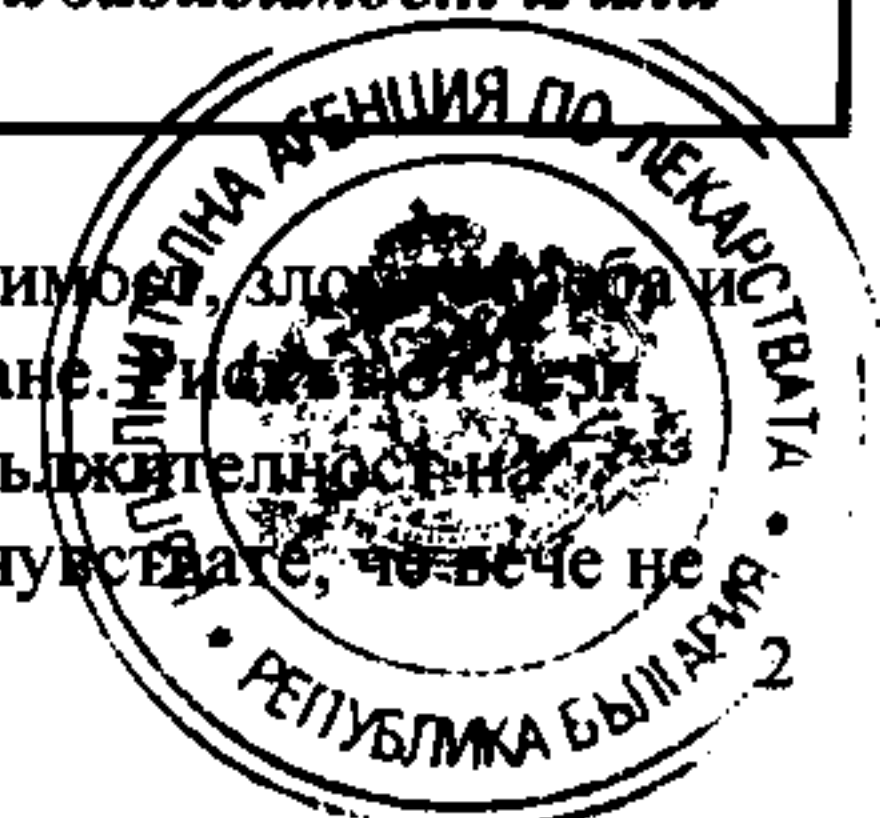
Дългосрочна употреба и толерантност

Това лекарство съдържа фентанил, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоидни болкоуспокояващи може да доведе до по-ниска ефективност на лекарството (свикване с него, известно като лекарствен толеранс). Можете също така да станете по-чувствителни към болка, докато използвате Фентадолор. Това е известно като хипералгезия. Увеличаването на дозата на Фентадолор може да помогне за по-нататъшно намаляване на болката за известно време, но също така може да навреди. Ако забележите, че Вашето лекарство става по-малко ефективно, говорете с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали е по-добре да увеличи дозата или постепенно да намали употребата на Фентадолор.

Зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа фентанил, който е опиоид. Може да причини зависимост и/или пристрастяване.

Многократното използване на Фентадолор също може да доведе до зависимост, пристрастяване, което може да доведе до животозастрашаващо предозиране. Нежелани реакции може да се увеличи с по-висока доза и по-голяма продължителност на употреба. Зависимостта или пристрастяването могат да Ви накарат да почувствате, че вече не



контролирате колко лекарство трябва да използвате или колко често трябва да го използвате. Може да почувствате, че трябва да продължите да използвате лекарството си, дори когато това не помага за облекчаване на болката.

Рискът от зависимост или пристрастяване е индивидуален. Може да имате по-голям риск да станете зависими или пристрастени към Фентадолор, ако:

- Вие или някой от Вашето семейство някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание или незаконни наркотици ("пристрастяване").
- Вие сте пушач.
- Някога сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте били лекувани от психиатър за друго психично заболяване.

Ако забележите някой от следните признаци, докато използвате Фентадолор, това може да е знак, че сте станали зависими или пристрастени.

- Трябва да използвате лекарството по-дълго, отколкото Ви е препоръчал Вашият лекар.
- Трябва да използвате повече от препоръчителната доза.
- Използвате лекарството по причини, различни от предписаните, например "за да останете спокойни" или "да Ви помогне да заспите".
- Правили сте многократни, неуспешни опити да се откажете или да контролирате употребата на лекарството.
- Когато спрете приема на лекарството, се чувствате зле (напр. гадене, повръщане, диария, тревожност, втрисане, тремор и изпотяване) и се чувствате по-добре, след като отново започнете да приемате лекарството („ефекти на отнемането“).

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

Нарушения на дишането, свързани със съня

Фентадолор може да причини нарушения на дишането, свързани със съня, като сънна апнея (дихателни паузи по време на сън) и свързана със съня хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта). Симптомите могат да включват дихателни паузи по време на сън, нощно събуждане поради задух, затруднения за поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие или друго лице наблюдавате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да помисли за намаляване на дозата.

Други лекарства и Фентадолор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някакви други лекарства (различни от Вашето обичайно опиоидно болкоуспокояващо лекарство).

Фентадолор не трябва да се използва, ако приемате лекарства, съдържащи натриев оксидат (вижте раздел „Не приемайте Фентадолор“ по-горе).

Някои лекарства могат да увеличат или намалят ефектите на Фентадолор. Затова, ако започвате прием, променят дозировката или спирате лечение със следните лекарства, информирайте Вашия лекар, тъй като може да се наложи корекция на Вашата доза от Фентадолор:

- Определени видове противогъбични лекарства, съдържащи напр. кетоконазол или итраконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции)
- Определени видове антибиотични лекарства, наричани макролиди, съдържащи напр. еритромицин (използван за лечение на инфекции)
- Определени видове антивирусни лекарства, наричани протеазни инхибитори, напр. ритонавир (използван за лечение на инфекции причинени от вирус)
- Рифампин или рифабутин (лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции)
- Карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал (лекарства, използвани за лечение на конвулсии/припадъци)



- Билкови лекарства, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- Лекарства, съдържащи алкохол
- Лекарства, наричани моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, които се използват при тежка депресия и болест на Паркинсон. Информирайте Вашия лекар, ако сте приемали този вид лекарства през последните две седмици.
- Определени видове силни болкоуспокояващи, наричани частични агонисти/антагонисти напр. бупренорфин, налбуфин и пентазоцин (лекарства за лечение на болка). Можете да получите симптоми на синдрома на отнемане (гадене, повръщане, диария, тревожност, студени тръпки, тремор и изпотяване), докато използвате тези лекарства.

Фентадолор може да засили ефекта на лекарства, които Ви карат да се чувствате сънливи (седативни лекарства), включително:

- други **силни болкоуспокояващи лекарства** (вид опиоидни лекарства напр. за болка и кашлица)
- някои болкоуспокояващи за неврогенна болка (габапентин и прегабалин)
- общи анестетици (използвани, за да Ви приспят по време на операции)
- мускулни релаксанти
- приспивателни таблетки
- лекарства, използвани за лечение на
 - депресия
 - алергии
 - безпокойство (като бензодиазепини, напр. диазепам) и психоза
- лекарства, съдържащи клонидин (използвани за лечение на високо кръвно налягане).

Рискът от други сигурни нежелани реакции се повишава, ако приемате лекарства като някои антидепресанти или антипсихотици. Фентадолор може да взаимодейства с тези лекарства и е възможно да получите промени в психичното състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други ефекти като повишаване на телесната температура над 38°C, учестяване на ритъма на сърцето, нестабилно кръвно налягане и засилване на рефлексии, мускулна скованост, нарушена координация и/или симптоми от страна на стомашно-чревната система (напр. гадене, повръщане, диария). Вашият лекар ще Ви каже, дали Фентадолор е подходящ за Вас.

Употребата на Фентадолор по едно и също време на лекарства, които Ви правят сънливи (седативни лекарства), като бензодиазепини повишава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да е животозастрашаваща. Поради това, употребата на Фентадолор, заедно със седативни лекарства трябва да се има предвид, само когато няма други възможности за лечение.

Въпреки това, ако Вашият лекар Ви предпише Фентадолор заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на лечението трябва да бъдат ограничени от него.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате и спазвайте стриктно препоръките на Вашия лекар за дозата. Може да е от помощ да информирате приятели и роднини, за да са наясно с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите подобни симптоми.

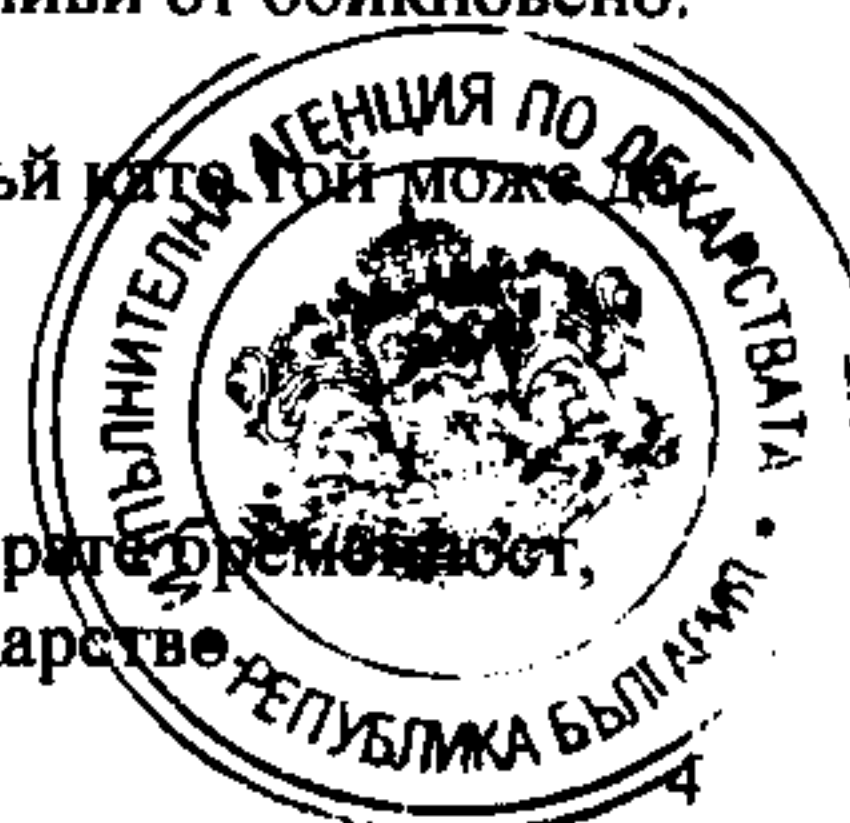
Фентадолор с храна, напитки и алкохол

Фентадолор може да направи някои хора сънливи. Не консумирайте алкохол, без да се консултирате с Вашия лекар, тъй като алкохолът може да Ви направи по-сънливи от обикновено.

Не пийте сок от грейпфрут, докато Ви е назначено лечение с Фентадолор, тъй като той може да увеличи нежеланите реакции на Фентадолор.

Бременност и кърмене

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



Не трябва да използвате Фентадолор по време на бременност, освен ако това не е изрично указано от Вашия лекар.

Фентанил може да премине в кърмата и да причини нежелани реакции при кърменото дете. Не използвайте Фентадолор, ако кърмите. Не трябва да започвате да кърмите по-рано от 5 дни след последната доза Фентадолор.

Шофиране и работа с машини

Фентадолор може да влоши умствената и/или физическа способност за извършване на потенциално опасна работа като шофиране или работа с машини.

Ако се почувствате замаяни, сънливи или имате замъглено виждане, докато приемате Фентадолор, не шофирайте и не използвайте машини.

Фентадолор съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на сублингвална таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Фентадолор

Преди да приемете Фентадолор за първи път, Вашия лекар ще Ви обясни как трябва да се прилага лекарството, за да бъде ефективно лечението на пробивна болка.

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението, Вашият лекар ще обсъди с Вас какво може да очаквате от употребата на Фентадолор, кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вижте също точка 2).

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Този продукт трябва да се използва САМО от Вас, според указанията на Вашия лекар. Не трябва да се използва от други хора, тъй като може да представлява СЕРИОЗЕН риск за тяхното здраве, особено при деца.

Фентадолор е вид лекарство, различно от другите лекарства, които може да сте използвали за лечение на пробивна болка. **Трябва винаги да приемате дозата на Фентадолор, която Ви е предписана от Вашия лекар** – тя може да е различна от дозата, която сте използвали при други лекарства за пробивна болка.

Начало на лечението – Определяне на най-подходящата доза

За да действа успешно Фентадолор, Вашият лекар ще трябва да определи най-подходящата доза при лечение на единичен епизод на пробивна болка. Фентадолор се предлага в няколко концентрации. Може да се наложи да опитате различни концентрации на Фентадолор по време на няколко епизода на пробивна болка, за да се установи най-подходящата доза. Вашият лекар ще Ви помогне за това и ще работи с Вас за определяне на най-добра концентрация, която да използвате.

Ако не получите адекватно облекчаване на болката с една таблетка, Вашият лекар може да Ви каже да приемате допълнителна таблетка за лечение на епизод на пробивна болка.

Не приемайте втора таблетка, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, тъй като може да доведе до предозиране.

В някои случаи Вашият лекар може да Ви посъветва да приемете доза, която е по-висока от една таблетка наведнъж. **Правете това само по указание на Вашия лекар.**



Изчакайте най-малко 2 часа от приема на последната доза, преди да лекувате следващия епизод на пробивна болка с Фентадолор.

Поддържане на лечение – След като вече е определена най-подходяща доза

След като Вие и Вашия лекар сте установили дозата на Фентадолор, която контролира пробивната болка, трябва да приемате тази доза не повече от четири пъти на ден. **Дозата на Фентадолор може да се състои от повече от една таблетка.**

Изчакайте най-малко 2 часа от приема на последната доза, преди да лекувате следващия епизод на пробивна болка с Фентадолор.

Ако смятате, че дозата Фентадолор, която използвате, не контролира задоволително пробивната Ви болка, информирайте Вашия лекар, тъй като може да се наложи той/тя да коригира дозата Ви.

Не трябва да променяте Вашата доза Фентадолор, освен ако това не е указано от лекаря Ви.

Прием на лекарството

Фентадолор трябва да се прилага сублингвално, което означава, че таблетката трябва да се постави под езика, където се разтваря бързо, за да позволи на фентанил да се абсорбира през лигавицата на устата. След като се абсорбира, фентанил започва да действа за облекчаване на болката.

Когато изпитате епизод на пробивна болка, приемете дозата, определена от Вашия лекар, както следва:

- ако устата Ви е суха, изпийте глътка вода, за да се овлажни. Изплюйте или глътнете водата.
- извадете таблетката (таблетките) от блистерната опаковка непосредствено преди употребата, както следва:
 - отделете едно блистерно квадратче от блистерната опаковка като го откъснете по пунктираните линии/перфорации (запазете заедно останалите квадратчета в блистера).
 - отлепете фолиото на крайния ръб, където е показана стрелката и внимателно извадете таблетката. Не се опитвайте да избутате Фентадолор сублингвални таблетки през блистера, защото така ще се наранят.
- поставете таблетката под езика си, колкото е възможно по-навътре и я оставете да се разтвори напълно.
- Фентадолор ще се разтвори бързо под езика и ще се абсорбира, за да облекчи болката. Затова е важно да не смучете, дъвчете или поглъщате таблетката.
- не трябва да пиете или ядете нищо, докато таблетката не се разтвори напълно под езика Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фентадолор

- извадете всички останали таблетки от устата.
- кажете на човека, който се грижи за Вас или на друг човек какво се е случило.
- Вие или човекът, който се грижи за Вас, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, фармацевт или местната болница и да обсъдите какви действия да се предприемат.
- докато чакате лекаря, дръжте пациента в будно състояние като му говорите или го разклащате от време на време.

Симптомите на предозиране включват:

- прекомерна сънливост
- забавено, повърхностно дишане
- кома



Предозирането може също да доведе до мозъчно разстройство, известно като токсична левкоенцефалопатия.

Ако възникнат подобни симптоми, потърсете незабавно спешна медицинска помощ.

Ако смятате, че някой е приел Фентадолор по невнимание, потърсете незабавно спешна медицинска помощ.

Ако сте спрели приема на Фентадолор

Трябва да преустановите приема на Фентадолор, ако вече нямате пробивна болка. Въпреки това, трябва да продължите да приемате обичайното опиоидно лекарство, за да лекувате постоянната ракова болка, както Ви е посъветвал Вашия лекар. Може да имате симптоми на отнемане, подобни на възможните нежелани реакции на Фентадолор, когато спирате приема на Фентадолор. Ако имате симптоми на отнемане или притеснения относно облекчаването на болката, трябва да се свържете с Вашия лекар. Той ще прецени дали се нуждаете от лекарство за намаляване и премахване на симптомите на отнемане.

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 започнете да се чувствате необичайно или изключително сънливи или дишането Ви стане бавно или повърхностно, Вие или Вашият болногледач трябва незабавно да се свърже с Вашия лекар или местната болница за спешна помощ (вижте също точка 3 „Ако сте приели повече от необходимата доза Фентадолор“).

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) включват:

- гадене

Чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) включват:

- замаяност, главоболие, прекомерна сънливост
- задух
- възпаление в устата, повръщане, запек, сухота в устата
- изпотяване, изтощение/умора/липса на енергия

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души) включват:

- алергична реакция, треперене/тресене, нарушено или замъглено зрение, ускорен или забавен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, загуба на паметта
- депресия, подозрителни мисли/чувство на страх без причина, чувство на объркване, чувство на дезориентация, чувство на тревога/нещастие/безпокойство, чувство на необичайно щастие/здраве, промени в настроението
- усещане за ситост през цялото време, болка в стомаха, лошо храносмилане
- язви в устата, проблеми с езика, болки в устата или гърлото, стягане в гърлото, устните или венците
- загуба на апетит, загуба или промяна в обонянието/вкуса
- затруднения в съня или нарушен сън, нарушение в концентрацията/лесно разсейване, липса на енергия/слабост/загуба на сила
- нарушения на кожата, обрив, сърбеж, нощно изпотяване, намалена чувствителност
- допир, лесно образуване на синини
- болка в ставите или скованост, скованост на мускулите



- симптоми на отнемане на лекарството (могат да се проявят чрез появата на следните нежелани реакции: гадене, повръщане, диария, тревожност, студени тръпки, тремор и изпотяване), случайно предозиране, при мъжете неспособност да получат и/или запазят ерекцията, общо неразположение

Нежелани реакции с неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- подуване на езика, сериозни проблеми с дишането, падане, зачервяване, чувство на силна топлина, диария, конвулсии (припадъци), подуване на ръцете или краката, виждане или чуване на неща, които всъщност не съществуват (халюцинации), треска
- лекарствен толеранс, лекарствена зависимост (пристрастяване)
- лекарствена злоупотреба (вж. точка 2)
- намалено ниво или загуба на съзнание
- сърбящ обрив
- делир (симптомите може да включват комбинация от възбуда, безпокойство, дезориентация, объркване, страх, виждане или чуване на неща, които всъщност не са там, нарушение на съня, кошмари)

Продължителното лечение с фентанил по време на бременност може да причини симптоми на отнемане при новороденото, които могат да бъдат животозастрашаващи (вж. точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете получи 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 националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, 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 Фентадолор

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място, където други хора нямат достъп до него, особено деца. Болкоуспокояващото лекарство във Фентадолор е много силно, може да причини сериозна вреда и да бъде животозастрашаващо за хора, които приемат това лекарство по погрешка или умишлено, когато не е предписано на тях.

Фентадолор трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера след надписа „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Препоръчително е Фентадолор да се съхранява на заключени места.

Ако е възможно, всеки неизползван продукт трябва да бъде предаден на Вашия фармацевт за безопасното му изхвърляне. 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 Фентадолор

- Активното вещество е фентанил.

Една сублингвална таблетка съдържа 100 микрограма фентанил (като фентанил).



- Другите съставки са манитол (Е421), микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат.

Как изглежда Фентадолор и какво съдържа опаковката

Фентадолор е малка, бяла сублингвална таблетка, която се поставя под езика. Тя се предлага в няколко различни концентрации и форми. Вашият лекар ще предпише концентрацията (формата) и броя таблетки, които са подходящи за Вас.

Таблетката от 100 микрограма е бяла, кръгла таблетка, с размер 6 mm

Фентадолор сублингвални таблетки се предлагат в перфорирани еднодозови блистери от (РА/АL/PVC//АL/PET), защитени от отваряне от деца, опаковани в картонена опаковка.

Видове опаковки:

10 x 1 и 30 x 1 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Словения

Производители:

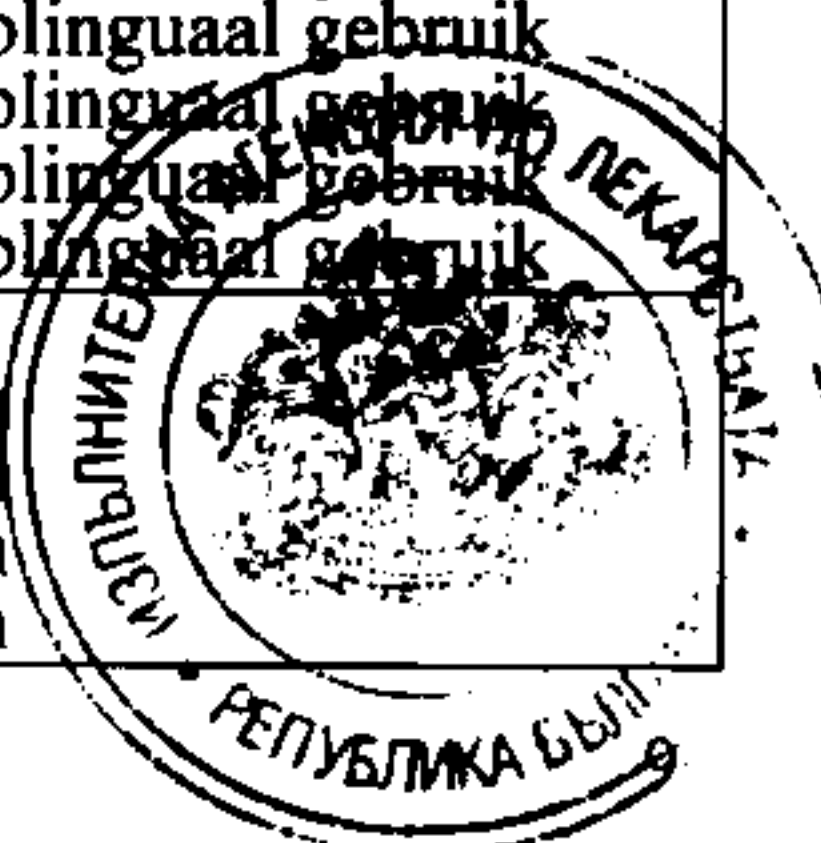
Prasfarma S.L.
Calle Sant Joan 11-15
Manlleu, Barcelona
Испания

Lek d.d.
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Словения

Kern Pharma S.L.
Calle Venus 72
Poligono Industrial Colon II
Terrassa, Barcelona
Испания

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Нидерландия	Fentanyl 1A Pharma 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Австрия	Fentanyl Hexal 100 Mikrogramm – Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 200 Mikrogramm – Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 300 Mikrogramm – Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 400 Mikrogramm – Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 600 Mikrogramm – Sublingualtabletten



	Fentanyl Hexal 800 Mikrogramm - Sublingualtabletten
Чехия	Fentalis Akut
Гърция	Fentanyl/Sandoz
Финландия	Fentanyl Sandoz 100 mikrogrammaa resoribletit Fentanyl Sandoz 200 mikrogrammaa resoribletit Fentanyl Sandoz 300 mikrogrammaa resoribletit Fentanyl Sandoz 400 mikrogrammaa resoribletit Fentanyl Sandoz 600 mikrogrammaa resoribletit Fentanyl Sandoz 800 mikrogrammaa resoribletit
Португалия	Fentanilo Sandoz
Румъния	TABFYL 100 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 200 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 300 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 400 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 600 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 800 micrograme comprimate sublinguale
Швеция	Fentanyl Sandoz 100 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 200 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 300 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 400 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 600 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 800 mikrogram sublinguala resoribletter

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

