



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Victanyl 25 micrograms/h transdermal patch
Виктанил 25 микрограма/час трансдермален пластир

Victanyl 50 micrograms/h transdermal patch
Виктанил 50 микрограма/час трансдермален пластир

Victanyl 75 micrograms/h transdermal patch
Виктанил 75 микрограма/час трансдермален пластир

Victanyl 100 micrograms/h transdermal patch
Виктанил 100 микрограма/час трансдермален пластир

Фентанил

Прочете внимателно цялото съдържание на тази листовка преди да започнете да употребявате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Ако е необходимо я прочетете отново.
- Ако имате някакви последващи въпроси, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го прехвърляйте на други хора. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като вашите.
- Ако някой от страничните ефекти се задълбочи, или ако забележите друг страничен ефект, който не е упоменат в тази листовка, моля информирайте вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Виктанил *трасндермален пластир* и за какво се използва
2. Преди да използвате Виктанил *трансдермален пластир*
3. Как да използвате Виктанил *трансдермален пластир*
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате Виктанил *трансдермален пластир*
6. Допълнителна информация



1. **КАКВО е Виктанил трансдермален пластир И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Активното вещество, включено в състава на *Виктанил трансдермален пластир* е фентанил. Фентанилът принадлежи към групата на силните болкоуспокояващи, наричани още опиоиди. Като болкоуспокояващо, фентанил бавно преминава през кожата, от пластира в тялото.

Виктанил трансдермален пластир се използва за лечение на тежка хронична болка която може да бъде успокоявана само със силни аналгетици (опиоиди).

2. **ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Виктанил трансдермален пластир**

Не използвайте *Виктанил трансдермален пластир* в следните случаи

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към фентанил или някой от другите съставки на продукта.
- ако имате кратковременна болка след хирургична интервенция
- ако имате тежко увреждане на централната нервна система, като например мозъчна травма.

Вземете специални мерки при приложение на *Виктанил трансдермален пластир* ако:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Виктанил трансдермален пластир е лекарствен продукт, който може да застрашава живота на деца.

Това може да се случи и при употребата на трансдермални пластири.

В следствие на значителната дозировка на този продукт, не се препоръчва употребата при деца.

Запомнете, че дизайна на този продукт е възможно да привлича децата.

Виктанил трансдермален пластир е възможно да прояви живото-застрашаващи ефекти приложен на лица, на които не са им изписвани и не употребяват редовно опиоидни медикаменти.

В случай че страдате от някои от долуизброените заболявания трябва своевременно да информирате вашия лекар преди да започнете да използвате *Виктанил трансдермален пластир*:

- астма, подтиснато дишане или каквото и да е друго белодробно заболяване;
- ниско кръвно налягане;
- увредена чернодробна функция;



- увредена бъбречна функция;
- ако сте имали травма, мозъчен тумор, признаци на увеличено вътречерепно налягане (в т.ч. главоболие, оток на зрителния диск), промени в състоянието на съзнание, загуба на съзнание или кома;
- кратко временна болка (в т.ч. след хирургическа процедура)
- забавена и неправилна сърдечна честота (брадиаритмии)

Ако през време на третирането проявите треска, информирайте вашия лекар, тъй като повишената температура може да предизвика преминаването през кожата във вашето тяло на твърде големи количества от медикамента. Поради същата причина трябва да избягвате излагането на пластира поставен на кожата на директно облъчване с топлина, като например електрически одеяла, бутилки с топла вода, сауни, солариуми или топли бани. Позволено е да се стои изложен на слънце, но все пак трябва да предпазвате пластира с част от вашето облекло в горещи летни дни.

След продължителна употреба на *Фентанил трансдермален пластир* е възможно да се развият поносимост, физическа и психическа зависимост.

Употреба на други медикаменти

Някои други медикаменти е възможно да повлияят или да бъдат повлияни от *Виктанил трансдермален пластир*. Някои от тези медикаменти са:

- Болкоуспокояващи (в т.ч. опиоиди като пентазоцин, бупренорфин, морфин и кодеин), медикаменти показани при безпокойство и транквиланти, сънотворни медикаменти, общи анестетици, фенотиазини (лекарство против психози), успокояващи антихистаминови продукти (някои медикаменти против алергии и гадене при пътници, причиняващи сънливост) и миорелаксанти.
- Барбитурова киселина и нейните производни (лекарства срещу епилепсия)
- Ритонавир (против вируса на СПИН)
- Итраконазол (против микотични инфекции)
- MAO-инхибитори (в т.ч. моклобемид против депресия или селегилин срещу болестта на Паркинсон)

Моля информирайте вашия лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали каквото и да е друго лекарство, включително медикаменти получени без рецепта.

Употреба на Виктанил трансдермален пластир с храна и напитки

Алкохолът увеличава риска от проблеми с дишането.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт преди да употребите каквото и да е друго лекарство.

Не използвайте *Виктанил трансдермален пластир* през време на раждане и в периоди около раждането (включително цезарово сечение) защото *Виктанил трансдермален пластир* преминава плацентарната бариера и може да предизвика подтискане на дишането при новороденото дете. Ако забременеете през време на третирането с *Виктанил*



трансдермален пластир консултирайте се с вашия лекар. Виктанил *трансдермален пластир* не трябва да се използва през време на бременността и при кърмене, освен ако това не е изключително наложително. Безопасната употреба през време на бременността не е доказана. Фентанил преминава в кърмата и е възможно да предизвика странични ефекти при кърмени пеленачета, като седирание и подтискане на дишането. Всяко кърмене и кърма получена през време на третиране или в рамките на 72 часа след остраняване на последния пластир трябва да се унищожава.

Шофиране и използване на машини

Някои нежелани странични ефекти е възможно да се проявяват при употреба на Виктанил *трансдермален пластир* (например сънливост, апатия, или гадене). Това трябва да се очаква особено при започване на третирането, и при всяка промяна на дозата, а така също и при прием на алкохол или транквиланти. Това трябва да се има в предвид, когато се извършват дейности, които изискват пълно внимание, например като шофиране на кола. Вие сте отговорни за решението, което ще вземете дали сте в състояние да управлявате моторно превозно средство или да изпълнявате други задачи, които изискват повишена концентрация. Един от факторите, който намалява способността ви да извършвате тези дейности безопасно, е употребата на лекарства, поради тяхното действие или странични ефекти. За упътване прочетете цялото съдържание на тази листовка. Обсъдете с вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни за нещо.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАМЕ Виктанил трансдермален пластир

Винаги използвайте Виктанил трансдермален пластир точно, както вашият лекар Ви е предписал. Ако не сте сигурни, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

Дозата се определя от вашия лекар, който ще я коригира индивидуално. Винаги следвайте инструкциите на вашия лекар.

Обичайната доза е обикновено един пластир на всеки три дни (72 часа). Мощността на пластирите или техния брой може да е необходимо да бъде коригиран съобразно вашите реакции. Ефект се постига в рамките на 24 часа след поставянето на първия пластир, като неговия ефект постепенно намалява след неговото премахване. Не прекъсвайте лечението без да сте се консултирали с вашия лекар.

Как да прилагаме Виктанил трансдермален пластир

- Открийте плосък, невъзпален участък в горната част на вашето тяло или горната част на ръката без косми, порязвания, петна или други кожни дефекти.
- Ако кожата е окосмена, тогава отрежете космите с ножици. Не избръсвайте, тъй-като бръсненето раздразва кожата. Ако кожата се нуждае от измиване, измийте с вода. Не използвайте сапун, масло, лосиони, алкохол или други препарати за почистване, които е възможно да раздразнят вашата кожа. Кожата трябва да бъде напълно суха, преди да бъде поставен пластира.



- Пластирът трябва да бъде прилепен незабавно след отварянето на пакета. След като освобождаващата ивица бъде премахната, пластирът се налага чрез твърдо притискане върху кожата с дланта на ръката, с продължителност около 30 секунди, за да е сигурно, че пластирът е добре залепнал към кожата. Обърнете специално внимание дали пластирът е правилно залепнал в краищата си.
- *Виктанил трансдермален пластир* се използва за 72 часа (3 дни). На външната страна на опаковката вие можете да си запишете датата и времето, в което сте приложили пластира. Това може да ви помогне да запомните, кога трябва да подмените своя пластир.
- Мястото на приложение на пластира не трябва да бъде подлагано на топлина от външни източници (Виж "Необходими специални мерки при приложение на *Виктанил трансдермален пластир*).

Как да подменим трансдермалния пластир

- Вие можете да свалите пластира след 72 часа (3 дни). Обикновено пластирът не пада от само себе си. В случай, че останат следи по кожата от трансдермалния пластир те могат да бъдат измити обилно с вода и сапун.
- Сгънете използвания пластир на половина, така че лепливите краища да прилепнат един към друг. Поставете обратно използваните пластири във външната опаковка и ги предайте на вашия фармацевт.
- Приложете нов пластир, както е описано по-горе, но на друго място от кожата. Преди същото място да може да бъде използвано отново трябва да минат най-малко 7 дни.

Ако използвате *Виктанил трансдермален пластир* повече, от колкото трябва

Ако сте залепили повече от предписаните пластири, отстранете пластирите и се свържете с вашия лекар или болница за тяхното мнение относно риска.

Най-честият признак на предозиране е намалена способност за дишане. Симптомите са такива, че лицето диша необичайно бавно или повърхностно. Ако това се случи - отстранете пластирите и се свържете с вашия лекар незабавно. Докато изчаквате лекаря, дръжте лицето в будно състояние чрез разговор или разтърсване на него или нея.

Другите признаци и симптоми на предозиране са сънливост, ниска телесна температура, забавен сърдечен ритъм, понижен мускулен тонус, дълбока седация, загуба на мускулна координация, свиване на зениците и конвулсии.

Ако забравите да използвате *Виктанил трансдермален пластир*

Вие трябва да сменяте вашия пластир по едно и също време на всеки 3 дни (72 часа), освен ако вашият лекар Ви е посъветвал нещо друго. Ако забравите да сложите нов пластир, тогава сложете веднага нов пластир когато разберете че сте пропуснали. Ако сте закъснели много, тогава може би е по-добре да се свържете с вашия лекар, защото е възможно да се нуждаете от допълнителни болкоуспокояващи. При никакви обстоятелства не трябва да употребявате двойна доза.

Ако прекратите употребата на *Виктанил трансдермален пластир*

Ако прекъснете или прекратите лечението, Вие непременно трябва да се консултирате с вашия лекар относно причините за прекратяването и продължаването на вашето лечение.



Продължителната употреба на Виктанил *трансдермален пластир* може да доведе до физическа зависимост. Ако не прекратите използването на Виктанил *трансдермален пластир* е възможно да се почувствате зле.

Тъй-като риска от поява на абстинентни симптоми е по-голям, когато лечението е прекратено внезапно, никога не бива да прекратявате лечението с *Фентанил трансдермален пластир* самостоятелно, а винаги се консултирайте първо с вашия лекар.

Използвани трансдермални пластири

Дори след употреба в пластирите остава значително количество медикамент. Ето защо използваните трансдермални пластири, както и всички неизползвани пластири трябва да бъдат съхранявани, на място където не могат да бъдат достигнати от деца и домашни любимци, и по-късно върнати в аптеката.

Ако имате по-подробни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Виктанил *трансдермален пластир*, както и всички останали медикаменти, е възможно да предизвика странични ефекти, въпреки че не се проявяват при всички.

Класификацията на страничните ефекти е базирана на следните данни за честота на срещане:

Много често	<i>По-често от 1 на 10 пациента</i>
Често	<i>По-рядко от 1 на 10, но по-често от 1 на 100 пациенти</i>
Нечесто	<i>По-рядко от 1 на 100, но по-често от 1 на 1000 пациента.</i>
Рядко	<i>По-рядко от 1 на 1000, но по-често от 1 на 10,000 пациенти</i>
Много рядко	<i>По-рядко от 1 на 10,000 пациенти, включително изолирани случаи.</i>

Ако някой от следните сериозни, много рядки странични ефекти се появи, Вие трябва да прекратите лечението и незабавно да потърсите вашия лекар или да посетите болницата: тежко подтискане на дишането (тежък задух, дишане с хрипове) или пълен блок на храносмилателния тракт (конвулсивни болки, повръщане, метеоризъм).

Нарушения в имунната система

Много рядко: Генерализирани остри алергични реакции със спадане на кръвното налягане и/или затруднено дишане (анафилактична реакция).

Психиатрични разстройства



Много често: Сънливост.

Често: Усещане за необичайна умора и сънливост (подтискащ ефект на мозъчната функция), загуба на апетит, нервност.

Нечесто: Усещане за необичайно въодушевление (еуфория), загуба на паметта, трудности при заспиване, халюцинации, патологична възбуда.

Много рядко: Илюзорни идеи, състояние на възбуда, загуба на физическа сила (астения) депресия, тревога, объркване, сексуални смущения, абстинентни синдроми при прекратяване на лечение.

Нервна система

Много често: Главоболие, замайване.

Нечесто: Тремор, чувствителност към нарушения, смущения в говора.

Много рядко: Смущения в координацията, припадъци (включително клонични и "Гранд мал" припадък).

Очи

Много рядко: Понижена зрителна острота.

Сърдечно -съдова система

Нерядко: Спад или повишение на кръвното налягане и сърдечната честота.

Рядко: Нередовен сърдечен ритъм (смущения в сърдечния ритъм), разширение на вените (вазодилатация).

Дихателна система

Нечесто: Скъсяване на дишането, понижена дихателна честота.

Много рядко: Нарушено дишане (подтискане на дишането), блокада на дишането (апнея).

Стомашно-чревен тракт

Много често: Гадене, повръщане, запек.

Често: Суха уста, стомашни болки.

Нечесто: Диария.

Рядко: Хълцане.

Много рядко: Болезнено подуване, запушване на червата.

Кожа

Много често: Изпотяване, сърбеж.

Често: Кожни реакции в мястото на прилепяне на пластира.

Нечесто: Кожен обрив, зачервяване на кожата (еритема).

Кожния обрив, зачервяваето на кожата и сърбежът обикновено изчезват в рамките на един ден след като пластирът се отстрани.

Бъбречна система и пикочен тракт

Нечесто: Затруднения в отделянето на вода (задържане на урина).

Много рядко: Болки в пикочния мехур, по-слабо отделяне на вода от нормалното (намалена екскреция на урина).



Общи състояния

Рядко: Задържане на вода в тъканите, чувство на студ.

Други нежелани ефекти

В случай, че сте използвали Виктанил *трансдермален пластир* продължително време, е възможно той да намали ефективността си, поради което ще е необходима корекция на дозата (възможно е да се развие повишена поносимост).

Възможно е да се развие и физическа зависимост, а така също Вие може да изпитате абстинентни симптоми, ако внезапно прекратите да използвате пластирите. Абстинентни симптоми след рязко прекратяване могат да бъдат гадене, повръщане, диария, безпокойство и зъзнене.

Ако някой от страничните ефекти се задълбочи, или забележите някакъв страничен ефект, който не е отбелязан в тази листовка, моля информирайте за това вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАМЕ Виктанил трансдермален пластир

Пазете на недостъпни за деца места, дори и след употреба. Високи количества от медикамента остават в трансдермалния пластир дори и след употреба.

Не използвайте Виктанил *трансдермален пластир* след изтичане на срока му на годност, упоменат на опаковката. Изписаният срок на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение

Не съхранявайте при температур над 30 °С.

Специални мерки за унищожаване

Използваните и неуползваните и/или пластири с изтекъл срок на годност трябва да бъдат унищожени или върнати в аптеката за унищожаване, поради причини касаещи околната среда и безопасността. Използваните пластири могат да бъдат прегънати по средата и лепливите краища да бъдат залепени един за друг, и така сгънатия пластир да се съхранява във външната опаковка докато тя бъде унищожена или доставена до аптеката.

6. ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ

Виктанил *25 микрограма/час трансдермален пластир*

Какво съдържа Виктанил 25 микрограма/час

- Активното вещество е фентанил.

Един трансдермален пластир с 7,5 см² активна повърхност съдържа 4.125 мг фентанил със скорост на освобождаване от 25 микрограма фентанил на час (за период от 3 дни).

Виктанил *50микрограма /час трансдермален пластир*



Какво съдържа Виктанил 50 микрограма/час

- Активното вещество е фентанил.

Един трансдермален пластир с 15 cm² активна повърхност съдържа 8.25 мг фентанил със скорост на освобождаване от 50 микрограма фентанил на час (за период от 3 дни).

Виктанил 75 микрограма/час трансдермален пластир**Какво съдържа Виктанил 75 микрограма/час**

- Активното вещество е фентанил.

Един трансдермален пластир с 22.5 cm² активна повърхност съдържа 12.375 мг фентанил, със скорост на освобождаване от 75 микрограма фентанил за час (за период от 3 дни).

Виктанил 100 микрограма/час трансдермален пластир**Какво съдържа Виктанил 100 микрограма/час**

- Активното вещество е фентанил.

Един трансдермален пластир с 30 cm² активна повърхност съдържа 16.5 мг фентанил, със скорост на освобождаване 100 микрограма фентанил на час (за период от 3 дни).

- Другите съставки са:

Залепващ слой

Полиакрилат

Покриващ слой

Полипропиленово фолио

Синьо принтерно мастило

Освобождаваща повърхност

Полиетилен-терефталат (силиконизиран).

На какво прилича Виктанил трансдермален пластир и съдържанието на опаковката

Виктанил трансдермален пластир е прозрачен, трансдермалния пластир с леплива обратна страна, така че да залепне с тази страна към кожата. Трансдермалните пластири са снабдени със син перманентен надпис.

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

Възможно е някои опаковки да не бъдат продавани.

Притежател на Разрешително за употреба

Actavis Group ehf.,

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 IS Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis Nordic A/S

Ørnegårdsvej 16



2820 Gentoft

Дания

Този продукт е разрешен в страните членки на ЕИА под следните наименования:

Германия

Fentanyl Actavis 25 µg/h; 50 µg/h; 75 µg/h; 100 µg/h Matrixpflaster.

Австрия

Fentanyl Actavis 25 µg/h; 50 µg/h; 75 µg/h; 100 µg/h transdermales Pflaster.

Естония

Fentanyl Actavis

Испания

Fentanilo Actavis 25 microgramos/h; 50 microgramos/h; 75 microgramos/h; 100 microgramos/h; parches transdermicos EFG

Исландия

Fentanyl Actavis 25 µg/h; 50 µg/h; 75 µg/h; 100 µg/h; forðaplástur.

Латвия

Fentanyl Actavis 25 µg /val; 50 µg /val; 75 µg /val; 100 µg /val transderminis pleistras.

Литва

Fentanyl Actavis

Холандия

Fentanyl Actavis 25 µg /uur; 50 µg /uur; 75 µg /uur; 100 µg /uur

Португалия

Fentanilo Actavis

Румъния

Fentanyl Actavis 25 µg /h; 50 µg /h; 75 µg /h; 100 µg /h plasture transdermic.

Словения

Victanyl 25 mcg/h; 50 mcg/h; 75 mcg/h; 100 mcg/h transdermalni obliž

Великобритания

Victanyl 25 µg /h; 50 µg /h; 75 µg /h; 100 µg /h transdermal patch.

Тази листовка е последно одобрена септември 2008

