

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДЮРОГЕЗИК 25 микрограма/час, трансдермален пластир
ДЮРОГЕЗИК 50 микрограма/час, трансдермален пластир
ДЮРОГЕЗИК 75 микрограма/час, трансдермален пластир
ДЮРОГЕЗИК 100 микрограма/час, трансдермален пластир

Фентанил (*fentanyl*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Код м. Р. У. №: 4692 / 10.04.09
Одобрено: 29 / 13.01.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство. 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ДЮРОГЕЗИК и за какво се използва
2. Преди да използвате ДЮРОГЕЗИК
3. Как да използвате ДЮРОГЕЗИК
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДЮРОГЕЗИК
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЮРОГЕЗИК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ДЮРОГЕЗИК е мощно болкоуспокояващо лекарствено средство. Използва се за облекчаване на силни продължителни болки, при които е необходимо прилагане на мощни болкоуспокояващи медикаменти.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЮРОГЕЗИК

Не използвайте ДЮРОГЕЗИК

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към фентанил или към някоя от останалите съставки на ДЮРОГЕЗИК.
- Не използвайте медикамента, освен ако Вашият лекар не го е предписал за облекчаване на Вашата болка.

Обърнете специално внимание при употребата на ДЮРОГЕЗИК

- ДЮРОГЕЗИК не е подходящ за облекчаване на болка след хирургична операция.
- Съхранявайте неизползваните и използваните пластири на място, недостъпно за деца.

Белодробни заболявания, сърдечни заболявания, мозъчни увреждания, намалена чернодробна или бъбречна функция.

- В случай, че страдате от някое от тези заболявания, информирайте Вашия лекар. Може да се наложи стриктно лекарско наблюдение докато приемате ДЮРОГЕЗИК.

Деца

ДЮРОГЕЗИК не е предназначен за използване при деца, освен ако Вашият лекар е взел друго решение. [ДЮРОГЕЗИК може да се прилага само при деца на възраст 2 до 16 години, които вече са приемали други наркотични болкоуспокояващи медикаменти (и са развили опиоидна толерантност)].

Треска/излагане на източници на топлина

При високи температури е възможно по-големи количества ДЮРОГЕЗИК от обичайното да се излъчат във Вашия организъм. Ако имате треска, винаги се обръщайте към Вашия лекар, който при необходимост може да коригира дозата. Повишено освобождаване на ДЮРОГЕЗИК може да възникне и при директно излагане на източници на топлина. Вие трябва да избягвате използването на електрически възглавници, електрически одеяла, горещи вани, нагревателни и лампи за придобиване на тен, интензивно излагане на слънце, съдове с гореща вода, продължителни горещи бани, сауни и къпане в горещи басейни.

Толерантност

След известно време използването на ДЮРОГЕЗИК би могло да доведе до развиване на привикване към него. Поради това, след известно време е възможно Вашият лекар да Ви предпише по-високи дози за постигане на същия ефект.

Увреден или пропускащ пластир

Никога не разделяйте и не режете пластира. Не използвайте пластир, който е разделен, разрязан или повреден по някакъв начин.

Не използвайте пластира, ако той изглежда повреден.

Залепване на пластир на друго лице

Пластирът трябва да се залепва само на кожата на пациента, за когото е предписан от лекаря. Описани са няколко случая на случайно залепване на пластира на кожата на друг член от семейството при спане в общо легло с пациента. В случай, че пластирът попадне върху кожата на друг човек, отлепете го незабавно и се обадете на лекар.

Прием на други лекарства

Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства или употребявате алкохол. Той/тя ще Ви каже какви медикаменти не трябва да се приемат или какви други мерки е необходимо да се предприемат (напр. промяна в дозировката).

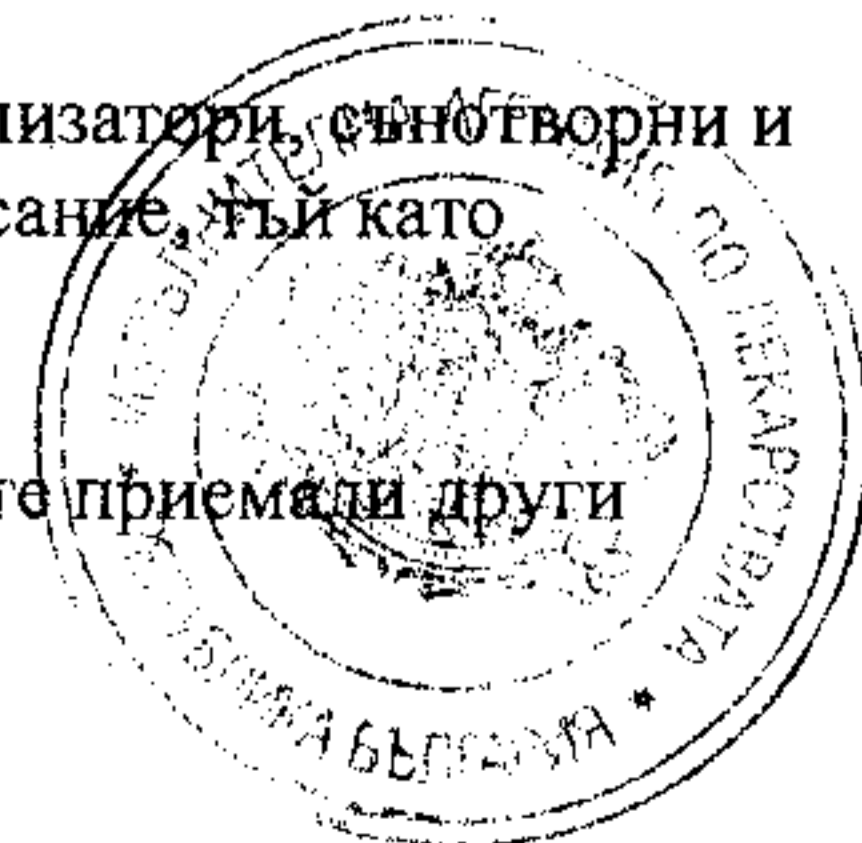
ДЮРОГЕЗИК не трябва да се прилага с лекарства, които могат да взаимодействат с освободеното лекарствено вещество, фентанил. Предписващият лекар трябва да е информиран за употребата на тези лекарства. Съвместното приложение с ДЮРОГЕЗИК изисква допълнително наблюдение и/или изисква промяна на дозата. Примери за такива лекарства са следните:

- някои лекарства за лечение на СПИН, като протеазни инхибитори (като ритонавир и нелфинавир);
- някои антибиотици, използвани за лечение на инфекции (като кларитромицин и тролеандомицин)
- някои лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол и итраконазол)
- някои лекарства, които действат върху сърцето и кръвоносните съдове (като някои блокери на калциевите канали, като верапамил и дилтиазем)
- някои лекарства, използвани за лечение на аритмии (като амиодарон)
- някои лекарства, използвани за лечение на депресия (като нефазодон)

- ДЮРОГЕЗИК не трябва да се прилага с някои лекарства за лечение на депресия, наречени MAO инхибитори.

- Ако приемате медикаменти, които понижават Вашите реакции (транквилизатори, снотворни и др.), уведомете Вашия лекар. Вие трябва да ги приемате само по предписание, тъй като комбинираният им ефект може да предизвика сънливост.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Употреба на ДЮРОГЕЗИК с храни и напитки

Избягвайте употребата на алкохол, докато приемате ДЮРОГЕЗИК, тъй като комбинираният им ефект също може да предизвика сънливост.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или искате да забременеете, Вие трябва да уведомите Вашия лекар, който ще реши дали бихте могли да приемате ДЮРОГЕЗИК.

Ако кърмите, Вие не трябва да използвате ДЮРОГЕЗИК, тъй като той може да премине във Вашата кърма. Обърнете се към Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

ДЮРОГЕЗИК може да повлияе Вашата бдителност и Вашите способности за шофиране. По тази причина Вие не трябва да работите с машини или да шофирате, докато Вашият лекар не Ви каже, че може.

Важна информация относно някои от съставките на ДЮРОГЕЗИК

Не е приложимо.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЮРОГЕЗИК

Боравене с пластира:

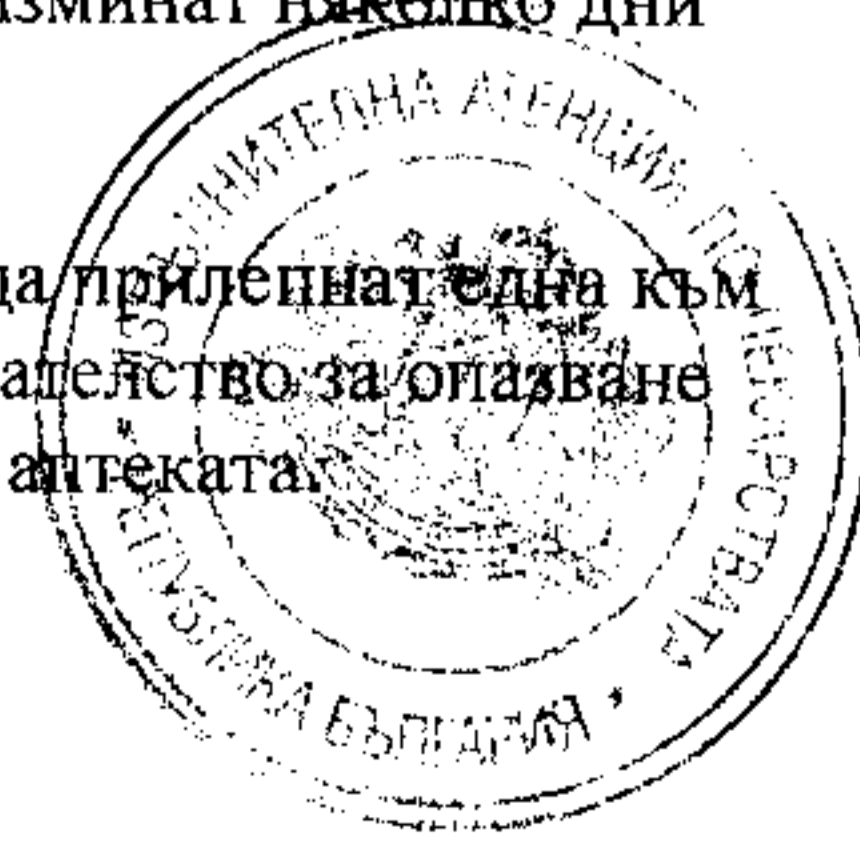
ДЮРОГЕЗИК трябва да се поставя върху нераздразнена и необлъчена кожа, върху равна повърхност на торса или ръката над лакътя. При малки деца горната част на гърба е предпочитано място, тъй като вероятността детето да махне пластира е сведена до минимум. Космите на мястото на приложение (за предпочитане е неокосмена повърхност) трябва да бъдат подстригани (не обръснати) преди залепване. Ако мястото на поставяне на ДЮРОГЕЗИК изисква почистване преди прилагане на пластира, това трябва да се извършва с чиста вода. Не трябва да се използват сапуни, масла, лосиони или други средства, които могат да раздразнят кожата или да променят нейните характеристики. Кожата трябва да бъде напълно суха преди поставяне на пластира.

ДЮРОГЕЗИК трябва да се залепи непосредствено след изваждане от запечатаната опаковка. За да се извади пластира от сакчето, в което се съхранява, открийте мястото за откъсване (означено със стрелка върху етикета на пластира) по дължината на ръба на залепване. Сгънете пластира на мястото на обозначението, след което внимателно скъсайте материала на опаковката. След това разтворете опаковката на две подобно на разтворена книга. Защитното фолио на матричния пластир е разрязано. Прегънете пластира в средата и отстранете всяка половинка на предпазващото фолио поотделно. Избягвайте докосване до адхезивната повърхност на пластира. Приложете пластира върху кожата като притиснете добре с длан върху мястото на прилагане за около 30 секунди, като се убедите, че ръбовете на пластира са залепнали здраво. След това измийте ръцете с чиста вода.

ДЮРОГЕЗИК може да се носи в продължение на 72 часа. Нов пластир трябва да се постави на друг участък от кожата след отстраняване на предишния пластир. Необходимо е да изминат няколко дни преди да бъде поставен нов пластир върху същото място.

Употребените пластири трябва да се сгънат така, че залепващите повърхности да прилепнат една към друга и така да бъдат безопасно изхвърлени, в съответствие с местното законодателство за опазване на околната среда. Неупотребените пластири трябва да се върнат в (болницата) аптеката.

След залепване или махане на пластир ръцете се измиват само с вода.



ДЮРОГЕЗИК се предлага под формата на пластири за залепване върху кожата. Активната съставка фентанил се освобождава от пластира постепенно и преминава през кожата в кръвта.

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

ДЮРОГЕЗИК се предлага под формата на различни по размер и концентрация на медикамента, пластири.

Вие лесно може да разпознаете концентрацията, посредством означената след ДЮРОГЕЗИК цифра и цвета на опаковката.

ДЮРОГЕЗИК 25 микрограма /час, розов цвят
ДЮРОГЕЗИК 50 микрограма /час, зелен цвят;
ДЮРОГЕЗИК 75 микрограма / час, син цвят;
ДЮРОГЕЗИК 100 микрограма/час, сив цвят;

Цифрите, отбелязани след думата ДЮРОГЕЗИК се отнасят за количеството фентанил в микрограми (една хилядна от милиграма), освобождавани от пластира през всеки час. По този начин, ДЮРОГЕЗИК 100 освобождава най-голямо количество от активната съставка, а ДЮРОГЕЗИК 25 – най-малко количество.

Видът пластир, който Вашият лекар предписва зависи от силата на Вашата болка, от Вашето общо състояние и от това какви лекарствени средства за облекчаване на болката, вече сте приемали. Въз основа на тези данни Вашият лекар ще прецени кой вид пластир или комбинация от пластири ще бъде най-подходяща за Вашето състояние.

Започване на лечение с ДЮРОГЕЗИК

1. Подготовка:

Възрастни – поставете пластира на гърдите, гърба или горната част на ръката на място без косми. Малки деца – поставете пластира върху горната част на гърба, откъдето е малко вероятно детето да го махне и сложи в устата си. Поставете пластира веднага след като сте го извадили от опаковката. Подстрижете с ножица всички косми, колкото е възможно по-близо до кожата, **без да бръснете (бръсненето дразни кожата)**. Почистете кожата само с чиста вода. **Веднага подсушете идеално кожата.**

Не нанасяйте друго върху кожата преди поставянето на пластира (сапун, лосиони, масла, спирт и др.) Проверете пластира за евентуални повреди. Не използвайте пластир, който е разделен, разрязан или повреден по някакъв начин.

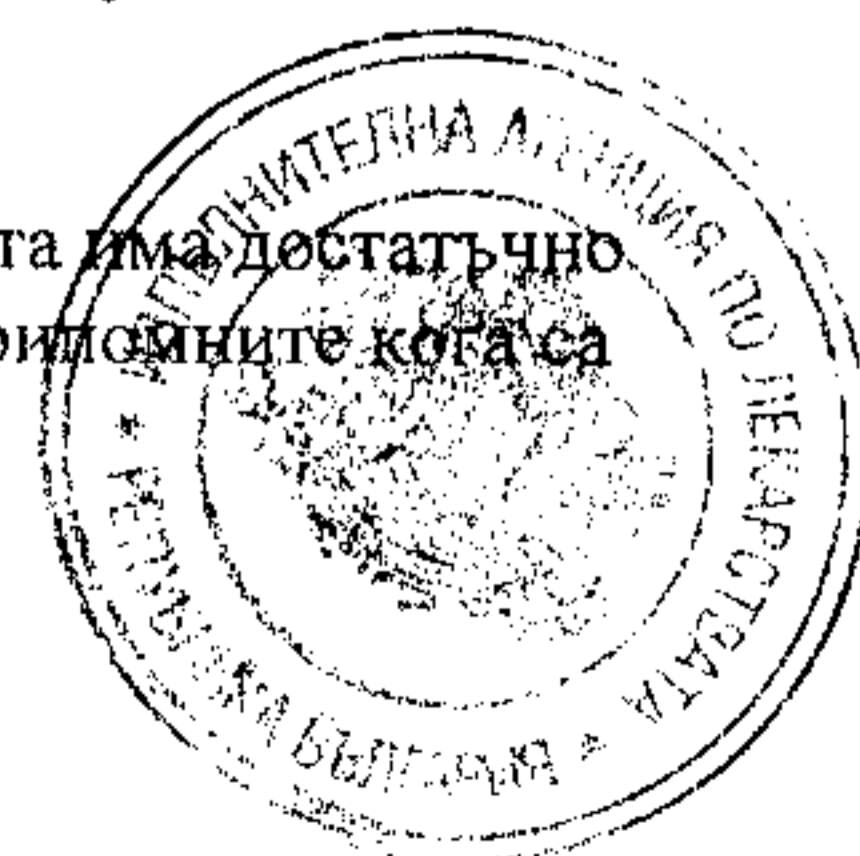
2. Разлепване:

Отлепете предпазното фолио на пластира и го изхвърлете.
Докосвайте залепващата страна колкото е възможно по-малко.

3. Притискане:

Притиснете пластира върху кожата с дланта на ръката и задръжте най-малко за 30 секунди. Уверете се, че се е залепил добре, особено краищата му.

- Оставете пластира в продължение на 3 дни (72 часа). Може да се вземат вана, душ или да плувате.
- Винаги записвайте на опаковката датата на поставяне на пластира. На кутията има достатъчно място. Това ще Ви помогне да използвате ДЮРОГЕЗИК правилно и да си припомниме кога са изтекли трите дни.



Смяна на пластира ДЮРОГЕЗИК

- След три дни отлепете пластира.
- Незабавно сгънете използвания пластир, със залепващите повърхности навътре и го унищожете безопасно, в съответствие с местното законодателство за опазване на околната среда.
- Поставете нов пластир веднага, но не на същото място, на което е бил поставен предишният. Изберете нов участък незасегната кожа.

Следвайте указанията за поставяне, описани в “Започване на лечение с ДЮРОГЕЗИК”.

Не е възможно да се твърди наличието на взаимна заменяемост на различните търговски лекарствени продукти, съдържащи фентанил при отделните пациенти. Затова трябва да се има предвид, че пациенти, титрирани веднъж до определена ефективна доза, не трябва да преминават от лечение с ДЮРОГЕЗИК пластир към други трансдермални продукти, съдържащи фентанил или към други силни наркотични трансдермални пластири без повторно титриране и клинична оценка.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ДЮРОГЕЗИК

Най-важният белег на предозирание е потискане на дишането. В случай, че дишането е неправилно, бавно или слабо отстранете пластира и незабавно повикайте Вашия лекар. Междувременно поддържайте пациента в будно състояние, като му/й говорите непрекъснато и го/я разтърсвате от време на време.

Информация за лекаря в случай на предозирание
Инжектирайте налоксон и хоспитализирайте пациента.

Ако сте пропуснали да използвате ДЮРОГЕЗИК

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза ДЮРОГЕЗИК.

Ако сте спрели употребата на ДЮРОГЕЗИК

Единствено Вашият лекар може да реши дали може да преустановите употребата на ДЮРОГЕЗИК. Никога не преустановявайте лечението без съвета на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Полезна информация

- При започване на лечение с ДЮРОГЕЗИК може да мине известно време, преди да се прояви обезболяващият ефект. Това е така, защото лекарството преминава бавно през кожата в кръвообращението Ви. Може да мине един ден (24 часа) преди ДЮРОГЕЗИК да окаже пълния си ефект. По тази причина през първия ден от лечението Вие може да имате нужда от допълнителни обезболяващи лекарства.
- В случай, че Вашата болка се появи отново, посетете Вашия лекар, който може да Ви предпише допълнителни обезболяващи лекарства и да уточни концентрацията и дозата на ДЮРОГЕЗИК. Вашият лекар би могъл също да Ви разреши да използвате няколко пластира ДЮРОГЕЗИК едновременно.
- Вашият лекар може да Ви предпише допълнителни обезболяващи лекарства за облекчаване на извънредни пристъпи на болка.
- Информирайте Вашия лекар ако Вие (или някой от Вашето семейство) някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства по лекарско предписание или неразрешени лекарства.



Винаги следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар и търсете съвет преди промяна или преустановяване на лечението!

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

- Както и други подобни на ДЮРОГЕЗИК болкоуспокояващи лекарства, понякога ДЮРОГЕЗИК може да забави дишането. В случай, че пациент, който използва ДЮРОГЕЗИК започне да диша твърде бавно или слабо, обадете се незабавно на лекар. Междувременно поддържайте пациента в будно състояние, като му/й говорите или го/я разтърсвате от време на време.
- Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции при употреба на ДЮРОГЕЗИК са: гадене, повръщане, запек, сънливост, главоболие, виене на свят, сърбеж, изпотяване и объркване. Други нежелани реакции биха могли да включват забавяне на сърдечната дейност, халюцинации, неадекватно поведение (еуфория), затруднено уриниране и зачервяване на мястото на приложение. При установяване на някоя от тези нежелани реакции посетете Вашия лекар, който ще прецени тежестта им и ще Ви каже какво да правите.
- Медикаменти подобни на ДЮРОГЕЗИК може да доведат до привикване. Това е малко вероятно при правилно използване на медикамента.
- Ако след продължителна употреба на ДЮРОГЕЗИК лечението се прекрати внезапно, може да се появят симптоми на отнемането каквито са гадене, повръщане, диария, безпокойство и треперене. Затова, никога не прекратявайте Вашето лечение с ДЮРОГЕЗИК, без да сте разговаряли с Вашия лекар. Ако Вашият лекар прецени, че е необходимо да прекратите лечението, винаги следвайте внимателно неговите/нейните инструкции. Подобни нежелани реакции могат да се появят при преминаване от друго опиоидно болкоуспокояващо лекарство към ДЮРОГЕЗИК. В случай, че сте обезпокоени от някоя от гореспоменатите нежелани лекарствени реакции, информирайте Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЮРОГЕЗИК

Съхранявайте ДЮРОГЕЗИК в оригиналната опаковка и се уверете, че опаковките са добре затворени и не са повредени.

Медикаментът може да се съхранява само за ограничен период от време. Не използвайте ДЮРОГЕЗИК след изтичане срока на годност (месец и година), отпечатани след "Exp.", дори и ако препаратът е бил правилно съхраняван.

Върнете неизползваните прилепващи пластири ДЮРОГЕЗИК на Вашия фармацевт, както би трябвало да правите с всички други стари лекарства.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ДЮРОГЕЗИК след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте ДЮРОГЕЗИК ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ДЮРОГЕЗИК

Активното вещество е фентанил.
Другите съставки са:
полиестер/етиленвинил ацетат съполимер
полиакрилат залепващ
силиконизиран полиестер
червено/зелено/синьо/сиво багрило.

Как изглежда ДЮРОГЕЗИК и какво съдържа опаковката

ДЮРОГЕЗИК е медикамент за облекчаване на болката. Той принадлежи към групата на мощните болкоуспокояващи лекарства, които се наричат също наркотици.

Предлагат се четири различни опаковки, тъй като има четири различни концентрации ДЮРОГЕЗИК.

ДЮРОГЕЗИК 25 микрограма/час, розов цвят
ДЮРОГЕЗИК 50 микрограма/час, зелен цвят;
ДЮРОГЕЗИК 75 микрограма/час, син цвят;
ДЮРОГЕЗИК 100 микрограма/час, сив цвят;

Притежател на разрешението за употреба

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

Производител

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Представителство на Johnson & Johnson, D.O.O.
ж.к. Младост 4,
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1715
Тел.: 02 489 94 00

Дата на последна редакция на листовката
07/2008

