

Příbalová informace: informace pro uživatele

DUROGESIC 12 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DUROGESIC 25 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DUROGESIC 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DUROGESIC 75 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DUROGESIC 100 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
fentanylum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek DUROGESIC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DUROGESIC používat
3. Jak se přípravek DUROGESIC používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DUROGESIC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek DUROGESIC a k čemu se používá

Název přípravku je DUROGESIC

Náplasti pomáhají tlumit silnou a dlouhotrvající bolest:

- u dospělých, kteří potřebují trvalou léčbu bolesti.
- u dětí starších 2 let, které již opioidní léčbu užívají a které potřebují trvalou léčbu bolesti.

Přípravek DUROGESIC obsahuje léčivou látku zvanou fentanyl. Patří do skupiny silných léků proti bolesti nazývaných opioidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DUROGESIC používat

Nepoužívejte přípravek DUROGESIC, jestliže:

- jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- trpíte bolestí, která trvá pouze krátce, jako je náhlá bolest nebo bolest po operaci,
- máte obtíže s dýcháním, které je zpomalené nebo mělké.

Pokud se Vás nebo Vašeho dítěte cokoli z výše uvedeného týká, tento lék nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek DUROGESIC používat, se svým lékařem.

Upozornění a opatření

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• U lidí, kteří dosud opioidní léky pravidelně neužívali, může mít přípravek DUROGESIC život ohrožující nežádoucí účinky. |
|---|

- Přípravek DUROGESIC je lék, který může být život ohrožující pro děti, a to i když jde o již použité náplasti. Mějte na paměti, že lepkavá náplast (nepoužitá nebo použitá) může děti lákat a pokud si ji dítě nalepí na kůži nebo vloží do úst, může to mít smrtelné následky.

Nalepení náplasti na jinou osobu

Náplast musí být použita pouze na kůži osoby, které byla předepsána. Existují hlášení o náhodných nalepeních náplasti na člena rodiny při těsném tělesném kontaktu nebo při sdílení lože s osobou s nalepenou náplastí. Náplast náhodně nalepená na jinou osobu (zejména dítě) může vést k tomu, že léčivá látka z náplasti projde kůží jiné osoby a vyvolá závažné nežádoucí účinky, jako jsou dýchací potíže s pomalým nebo mělkým dýcháním, což může být smrtelné. Pokud se náplast přilepí na kůži jiné osoby, ihned ji odlepte a vyhledejte lékařskou pomoc.

Při používání přípravku DUROGESIC buďte zvláště opatrný(á)

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká cokoli z následujícího – Váš lékař Vás bude možná muset pečlivěji sledovat, pokud:

- jste někdy měl(a) problémy s plícemi nebo dýcháním
 - jste někdy měl(a) problémy se srdcem, játry, ledvinami nebo nízkým krevním tlakem
 - jste někdy měl(a) nádor na mozku
 - jste někdy měl(a) přetrvávající bolesti hlavy nebo poranění hlavy
 - jste starší osoba – můžete být na účinky tohoto léku citlivější
 - trpíte nemocí zvanou „myasthenia gravis“, při které se svaly snadno oslabí a unaví
 - jste zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, lécích na předpis nebo ilegálních drogách.
- Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jist(a)), poraďte se předtím, než začnete přípravek DUROGESIC používat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nežádoucí účinky a přípravek DUROGESIC

- Přípravek DUROGESIC u Vás může vyvolat neobvyklou ospalost a může vést k pomalejšímu nebo mělkému dýchání. Velmi vzácně mohou být tyto dýchací obtíže život ohrožující nebo dokonce smrtelné, zvláště u lidí, kteří silné opioidní léky proti bolesti (jako je přípravek DUROGESIC nebo morfin) dosud neužívali. Pokud Vy nebo Váš partner nebo osoba o Vás pečující zaznamenáte, že osoba s nalepenou náplastí je neobvykle ospalá a pomalu nebo mělce dýchá:
 - náplast odstraňte;
 - ihned zavolejte lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice;
 - udržujte osobu v pohybu a mluvte s ní, co nejvíce to jde.
 - Pokud během používání přípravku DUROGESIC dostanete horečku, sdělte to svému lékaři – mohlo by to zvýšit množství léku, které prostoupí kůží.
 - Přípravek DUROGESIC může vyvolat zácpu, o tom, jak zácpě zabránit nebo ji mírnit, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
 - Opakované dlouhodobé používání náplasti může vést ke snížené účinnosti léčivého přípravku (může se na něj vyvinout „tolerance“) nebo se na něm můžete stát závislý(á).
- Úplný přehled možných nežádoucích účinků je uveden v bodě 4.

Nalepenou náplast nevystavujte přímému teplu, jako jsou nahřívací podušky, elektricky vyhřívané dečky, ohřívací lahve, vyhřívaná vodní lůžka, ohřívací nebo opalovací lampy. Neopalujte se, nedávejte si dlouhé horké lázně ani nechodte do sauny ani si nedávejte horké vířivé koupele. Pokud to uděláte, může se zvýšit množství léčivé látky, které se z náplasti uvolní.

Další léčivé přípravky a přípravek DUROGESIC

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které zakoupíte bez lékařského předpisu i bylinných přípravků. Svého lékárníka musíte rovněž informovat o tom, že používáte přípravek DUROGESIC, pokud si v lékárně kupujete jakékoli léky.

Váš lékař bude vědět, které léky lze spolu s přípravkem DUROGESIC užívat bezpečně. Možná bude potřeba, abyste byl(a) pečlivě sledován(a), pokud budete užívat některé druhy léků, které jsou uvedeny dále nebo pokud některé z dále uvedených druhů léků brát přestanete, protože by to mohlo mít vliv na sílu přípravku DUROGESIC, kterou budete potřebovat.

Svého lékaře nebo lékárníka informujte, zejména pokud užíváte:

- jiné léky proti bolesti, jako jsou jiná opioidní analgetika (jako je buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin).
- léky na spaní (jako je temazepam, zaleplon nebo zolpidem).
- léky na uklidnění (trankvilizéry, jako je alprazolam, klonazepam, diazepam, hydroxyzin nebo lorazepam) a léky na duševní nemoci (antipsychotika, jako je aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon nebo fenothiaziny).
- léky na uvolnění svalů (jako je cyklobenzaprin nebo diazepam).
- některé léky používané k léčbě deprese nazývané SSRI nebo SNRI (jako je citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin nebo venlafaxin) – více informací je uvedeno dále.
- některé léky používané k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby nazývané IMAO (jako je isokarboxazid, fenelzin, selegilin nebo tranlycypromin). Přípravek DUROGESIC nesmíte používat během 14 dní po vysazení těchto léků – více informací je uvedeno dále.
- některá antihistaminika, zvláště ta, která vyvolávají ospalost (jako je chlorfeniramin, klemastin, cyproheptadin, difenhydramin nebo hydroxyzin).
- některá antibiotika používaná k léčbě infekcí (jako je erythromycin nebo klarithromycin).
- léky používané k léčbě plísňových infekcí (jako je itraconazol, ketokonazol, flukonazol nebo vorikonazol).
- léky používané k léčbě infekce HIV (jako je ritonavir).
- léky používané k léčbě nepravidelného tepu (jako je amiodaron, diltiazem nebo verapamil).
- léky k léčbě tuberkulózy (jako je rifampicin).
- některé léky používané k léčbě epilepsie (jako je karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin).
- některé léky používané k léčbě pocitu na zvracení nebo cestovní nevolnosti (jako jsou fenothiaziny).
- některé léky používané k léčbě pálení žáhy nebo vředů (jako je cimetidin).
- některé léky používané k léčbě anginy pectoris (bolest na hrudi) nebo vysokého krevního tlaku (jako je nikardipin).
- některé léky používané k léčbě rakoviny krve (jako je idelalisib).

Přípravek DUROGESIC s antidepresivy

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako například některá antidepresiva. Přípravek DUROGESIC se s těmito léky může ovlivňovat, přičemž Vás mohou postihnout změny duševního stavu, jako je pocit neklidu, vidění, pocit ování, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace), a další účinky, jako je změna krevního tlaku, zrychlený tep, vysoká tělesná teplota, zvýšené reflexy, nedostatečná koordinovanost pohybů, svalová ztuhlost, pocit na zvracení, zvracení a průjem.

Používání s látkami tlumícími centrální nervový systém, včetně alkoholu a některých narkotik

Informujte svého lékaře, pokud užíváte jiné léky, které zpomalují centrální nervový systém (látky tlumící CNS). Látky tlumící CNS jsou například léčivé přípravky na spaní, snižující úzkost anebo snižující vědomí (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek DUROGESIC); ale také alkohol a některá narkotika jsou látky tlumící centrální nervový systém. Užívání těchto druhů přípravků, alkoholu a narkotik společně s přípravkem DUROGESIC může způsobit vážnou ospalost, snížené vědomí, dýchací potíže s pomalým nebo mělkým dýcháním, kóma a smrt.

Nepijte během používání přípravku DUROGESIC alkohol, pokud jste se nejprve neporadil(a) se svým lékařem.

Operace

Pokud si myslíte, že podstoupíte anestezii, oznamte svému lékaři nebo zubnímu lékaři, že používáte přípravek DUROGESIC.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek DUROGESIC se v těhotenství nemá používat, pokud jste se nejprve neporadila se svým lékařem.

Přípravek DUROGESIC se nesmí používat během porodu, protože tento lék může mít vliv na dýchání novorozence.

Přípravek DUROGESIC nepoužívejte, pokud kojíte. Po odstranění náplasti přípravku DUROGESIC nesmíte kojit 3 dny. To proto, že tento lék může prostupovat do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek DUROGESIC může mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo nástroje, protože může vyvolávat ospalost nebo závrať. Pokud k tomu dojde, neříd'te ani nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje. Během používání tohoto přípravku neříd'te, dokud nebudete vědět, jaký má přípravek na Vás vliv.

Pokud si nejste jistý(á), že je pro Vás bezpečné řídit během používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se přípravek DUROGESIC používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař rozhodne, jaká síla přípravku DUROGESIC je pro Vás nejvhodnější, s přihlédnutím k závažnosti bolesti, celkovému zdravotnímu stavu a druhu léku proti bolesti, který jste dosud užíval(a).

Používání a výměna náplastí

- V jedné náplasti je dostatek léčiva na **3 dny (72 hodin)**.
- Náplast si musíte měnit každý třetí den, pokud Vás lékař neurčil jinak.
- Vždy nejprve odstraňte starou náplast **před** nalepením nové.
- Náplast vždy vyměňujte **ve stejnou denní dobu** každé 3 dny (72 hodin).
- Pokud používáte více než jednu náplast, všechny náplasti vyměňte současně.
- Poznamenejte si den, datum a čas nalepení náplasti, abyste věděl(a), kdy si náplast vyměnit.
- Kdy si náplast vyměnit ukazuje následující tabulka:

Nalepení náplasti		Výměna náplasti
pondělí	⇔	čtvrtek
úterý	⇔	pátek
středa	⇔	sobota
čtvrtek	⇔	neděle
pátek	⇔	pondělí
sobota	⇔	úterý
neděle	⇔	středa

Kam se náplast nalepuje

Dospělí

- Náplast nalepte na plochou horní část trupu nebo paže (nikoli nad kloubem).

Děti

- Náplast vždy nalepujte na horní část zad, aby na ni dítě nemohlo snadno dosáhnout nebo ji odlepit.
- Často kontrolujte, zda náplast zůstává přilepená na kůži.
- Je důležité, aby si dítě náplast neodlepovalo a nedávalo do úst, protože to může být život ohrožující nebo dokonce smrtelné.
- Své dítě velmi pečlivě sledujte po dobu 48 hodin poté, co:
 - byla nalepena první náplast,
 - byla nalepena náplast s vyšší dávkou.
- Než náplast dosáhne maximálního účinku, může to nějakou dobu trvat. Proto může dítě potřebovat další léky proti bolesti, než náplast dosáhne svého účinku. Váš lékař to s Vámi probere.

Dospělí a děti:

Náplast nenalepujte na

- stejné místo dvakrát po sobě.
- místa, která se hodně hýbají (klouby), podrážděnou nebo poraněnou kůži.
- silně ochlupenou kůži. Pokud je kůže ochlupená, neholtě ji (holení dráždí kůži). Místo toho ochlupení přistříhnete co nejbliže ke kůži.

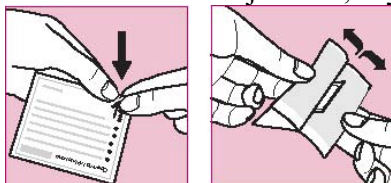
Nalepení náplasti

Krok 1: příprava kůže

- Ujistěte se, že před nalepením náplasti je kůže zcela suchá, čistá a chladná.
- Pokud je třeba kůži očistit, použijte pouze studenou vodu.
- Před nalepením náplasti nepoužívejte mýdlo ani žádné jiné čisticí prostředky, krémy, hydratační přípravky, oleje ani mastek.
- Náplast nenalepujte ihned po horké koupeli nebo sprše.

Krok 2: otevření sáčku

- Každá náplast je neprodyšně uzavřena ve vlastním sáčku.
- Sáček roztrhněte nebo rozstříhnete v místě zářezu, který je označen šipkou.
- Opatrně odtrhněte nebo odstříhnete okraj sáčku (pokud použijete nůžky, stříhejte co nejbliže uzavřeného okraje sáčku, aby se náplast nepoškodila).



- Uchopte obě strany otevřeného sáčku a odtrhněte je od sebe.
- Náplast vyjměte ven a ihned ji použijte.
- Prázdný sáček si ponechte k pozdější likvidaci použité náplasti.
- Náplast použijte pouze jednou.
- Náplast ze sáčku nevytahujte, dokud nebudete připraven(a) ji použít.
- Zkontrolujte náplast, zda není poškozena.
- Pokud byla náplast rozdělena, nastřížena nebo jakkoli poškozena, nepoužívejte ji.
- Náplast nikdy nedělte ani nestříhejte.

Krok 3: sloupnutí a přitlačení

- Zajistěte, aby náplast byla kryta volným oděvem a nebyla nalepena pod těsnou nebo elastickou látkou.
- Ze středu náplasti opatrně odlepte jednu polovinu lesklé plastové fólie. Snažte se nedotýkat lepicí plochy náplasti.
- Lepivou část náplasti přitlačte na kůži.
- Odstraňte zbývající část fólie a celou náplast přitlačte dlaní na kůži.
- Držte nejméně 30 sekund. Ujistěte se, že náplast je dobře nalepená, zejména na okrajích.

Krok 4: likvidace náplasti

- Jakmile náplast odlepte, pevně ji složte napůl lepkavou stranou dovnitř.
- Vložte ji do originálního sáčku a sáček zlikvidujte podle pokynů lékárníka.
- Použité sáčky uchovávejte mimo dohled a dosah dětí – i použité náplasti obsahují určité množství léčiva, které by dětem mohlo uškodit a které dokonce může být smrtelné.

Krok 5: mytí

- Po každém zacházení s náplastí si vždy umyjte ruce, a to pouze čistou vodou.

Více informací o používání přípravku DUROGESIC

Každodenní aktivity při používání náplastí

- Náplasti jsou voděodolné.
- Během používání náplastí se můžete sprchovat nebo koupat, nicméně samotnou náplast nedrhněte.
- Pokud s tím Váš lékař souhlasí, můžete během používání náplasti cvičit nebo sportovat.
- Během používání náplasti můžete také plavat, nicméně:
 - nechoďte do horkých vířivých lázní,
 - přes náplast neoblékejte těsné nebo elastické látky.
- Během používání náplasti ji nevystavujte přímému teplu, jako jsou nahřívací podušky, elektricky vyhřívané dečky, ohřívací lahve, vyhřívaná vodní lůžka, ohřívací nebo opalovací lampy. Neopalujte se, nedávejte si dlouhé horké lázně ani nechoďte do sauny. Pokud to uděláte, může se zvýšit množství léčivé látky, které se z náplasti uvolní.

Za jak dlouho náplasti začnou působit?

- Než první náplast dosáhne svého maximálního účinku, může to trvat nějakou dobu.
- Váš lékař Vám může také na první den nebo krátkou dobu dát další léky proti bolesti.
- Poté by měla náplast pomáhat k úlevě od bolesti nepřetržitě, takže byste mohl(a) přestat užívat další léky proti bolesti. Lékař Vám však může stále čas od času předepsat ještě další léky proti bolesti.

Jak dlouho budete náplasti používat?

- Náplasti přípravku DUROGESIC jsou určeny k léčbě dlouhodobé bolesti. Váš lékař Vám bude schopen říci, jak dlouho budete náplasti používat.

Pokud se bolesti zhorší

- Pokud se během používání těchto náplastí bolest zhorší, může Váš lékař zkusit náplast s vyšší silou nebo přidat další léky proti bolesti (nebo obojí).
- Pokud zvýšení síly náplasti nepomůže, může lékař rozhodnout, že přestanete náplasti používat.

Pokud jste použil(a) příliš mnoho náplastí nebo nesprávnou sílu náplasti

Pokud jste si nalepil(a) příliš mnoho náplastí nebo náplast o nesprávné síle, náplasti odlepte a ihned se obraťte na svého lékaře.

Příznaky předávkování zahrnují potíže s dýcháním nebo mělké dýchání, únavu, mimořádnou ospalost, neschopnost jasného myšlení, neschopnost normální chůze nebo řeči a pocit na omdlení, závratí nebo zmatenosti.

Pokud si náplast zapomenete vyměnit

- Pokud si zapomenete vyměnit náplast, vyměňte ji, jakmile si vzpomenete a zapište si den a čas. Náplast vyměňte znovu po **3 dnech (72 hodinách)** jako obvykle.
- Pokud je to již velmi dlouho od doby, co jste si měl(a) vyměnit náplast, zeptejte se svého lékaře, protože můžete potřebovat dodatečné léky proti bolesti, nicméně si **nenalepujte** náplast navíc.

Pokud se náplast odlepe

- Pokud se náplast před potřebnou výměnou odlepe, ihned si nalepte novou a zapište si den a čas. Využijte nové místo na kůži na:

- horní části těla nebo paže,
- horní části zad dítěte.
- Informujte svého lékaře o tom, že došlo k jejímu odlepení a náplast si nechte předtím, než ji jako obvykle vyměníte za novou, další **3 dny (72 hodin)** nebo jak dlouho určí Váš lékař.
- Pokud se náplasti stále odlepují, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud chcete náplasti přestat používat

- Předtím, než přestanete tyto náplasti používat, se poraďte se svým lékařem.
- Pokud jste náplasti používal(a) nějakou dobu, mohlo si na ně tělo zvyknout. Pokud jejich používání náhle ukončíte, nemusí Vám být dobře.
- Pokud náplasti přestanete používat, nezačínajte znovu, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem. Při opakovaném začátku můžete potřebovat náplast s jinou silou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud Vy nebo Váš partner nebo osoba o Vás pečující zaznamená u osoby používající náplast cokoli z následujícího, ihned náplast odstraňte a zavolejte lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice. Můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči.

- Cítíte se neobvykle ospalý(á), dýchání je pomalejší nebo mělčí, než by se dalo čekat. Držte se pokynů uvedených výše a osobu, která má náplast nalepenou, udržujte co nejvíce v pohybu a mluve s ní, jak je jen možno. Velmi vzácně mohou tyto dýchací potíže být život ohrožující nebo dokonce smrtelné, zvláště u lidí, kteří silné léky proti bolesti (jako je přípravek DUROGESIC nebo morfin) dosud neužívali. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Náhlý otok obličeje nebo hrdla, silné podráždění, zarudnutí nebo tvoření puchýřů na kůži. Může jít o známky těžké alergické reakce. (četnost nelze z dostupných údajů určit.)
- Záchvaty (křeče)í. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 osob.)
- Snížená úroveň vědomí nebo bezvědomí. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 osob.)

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Pocit na zvracení, zvracení, zácpa
- Pocit spavosti (somnia)
- Pocit točení hlavy
- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Alergická reakce
- Ztráta chuti k jídlu
- Potíže se spaním
- Deprese
- Pocit úzkosti nebo zmatenosti
- Vidění, pocitování, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace)
- Svalový třes nebo křeče
- Neobvyklé pocity na kůži, jako je brnění nebo mravenčení (parestezie)

- Pocit závratí (vertigo)
- Srdeční tep je vnímán jako rychlý nebo nepravidelný (palpitace, tachykardie)
- Vysoký krevní tlak
- Dušnost (dyspnoe)
- Průjem
- Sucho v ústech
- Bolesti žaludku nebo poruchy trávení
- Nadměrné pocení
- Svědění, kožní vyrážka nebo zarudnutí na kůži
- Neschopnost močení nebo vyprázdnění močového měchýře
- Silný pocit únavy, slabosti nebo celkový pocit nemoci
- Pocit chladu
- Otok rukou, kotníků nebo nohou (periferní edém)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Pocit neklidu nebo dezorientovanosti
- Pocit mimořádného štěstí (euforie)
- Snížené vnímání nebo citlivost, zvláště v kůži (hypoestezie)
- Ztráta paměti
- Rozmazané vidění
- Pomalý tep (bradykardie) nebo nízký krevní tlak
- Modravé zabarvení kůže vyvolané nízkou hladinou kyslíku v krvi (cyanóza)
- Neprůchodnost střev (ileus)
- Svědivá kožní vyrážka (ekzém), alergická reakce nebo jiné kožní poruchy v místě nalepení náplasti
- Onemocnění podobné chřipce
- Pocit změny tělesné teploty
- Horečka
- Svalové záškuby
- Potíže s dosahováním a udržováním erekce (impotence) nebo problémy se sexem

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Zúžení zornic (mióza)
- Občasná zástava dechu (apnoe)

V místě náplasti si můžete všimnout vyrážek, zarudnutí nebo lehkého svědění. Jsou obvykle mírné a po odstranění náplasti vymizí. Pokud ne nebo pokud náplast kůži dráždí silně, informujte o tom svého lékaře.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Nedostatek mužských pohlavních hormonů (androgenní deficit)
- Delirium (příznaky mohou zahrnovat kombinaci agitovanosti (neklidu spojeného s potřebou pohybu), neklidu, dezorientovanosti, zmatenosti, strachu, slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné, poruch spánku, nočních můr)

Opakované používání náplasti může vést k tomu, že lék bude méně účinný (objeví se na něj „tolerance“) nebo se na něm stanete závislý(á).

Pokud na přípravek DUROGESIC přejdete z jiného léku proti bolesti nebo pokud přípravek DUROGESIC přestanete náhle užívat, můžete zaznamenat abstinenční příznaky, jako je zvracení, pocit na zvracení, průjem, úzkost nebo třes. Pokud některý z těchto účinků zaznamenáte, informujte o tom svého lékaře.

Rovněž existují hlášení o novorozencích stížených abstinenčními příznaky poté, co jejich matky během těhotenství přípravek DUROGESIC užívaly dlouhodobě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DUROGESIC uchovávat

Kde musíte náplasti uchovávat

Všechny náplasti (použité i nepoužité) uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Jak dlouho přípravek DUROGESIC uchovávat

Přípravek DUROGESIC nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Pokud jsou náplasti prošlé,

vezměte je do lékárny.

Jak likvidovat použité náplasti nebo náplasti, které už nebudete potřebovat

Náhodné nalepení použité nebo nepoužité náplasti na jinou osobu, zvláště dítě, může být smrtelné.

Použité náplasti musí být pevně přeloženy napůl lepkavou stranou dovnitř. Poté musí být bezpečně zlikvidovány vložením do originálního sáčku a uchovávány mimo dohled a dosah jiných lidí, zvláště dětí, dokud nebudou bezpečně zlikvidovány. Na to, jak zlikvidovat léky, které již nepotřebujete, se zeptejte svého lékárníka.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DUROGESIC obsahuje

DUROGESIC 12 µg/h

Léčivou látkou přípravku DUROGESIC je fentanyl (fentanylum). Jedna náplast obsahuje fentanylum 2,1 mg a uvolňuje dávku 12 mikrogramů za hodinu.

DUROGESIC 25 µg/h

Léčivou látkou přípravku DUROGESIC je fentanyl (fentanylum). Jedna náplast obsahuje fentanylum 4,2 mg a uvolňuje dávku 25 mikrogramů za hodinu.

DUROGESIC 50 µg/h

Léčivou látkou přípravku DUROGESIC je fentanyl (fentanylum). Jedna náplast obsahuje fentanylum 8,4 mg a uvolňuje dávku 50 mikrogramů za hodinu.

DUROGESIC 75 µg/h

Léčivou látkou přípravku DUROGESIC je fentanyl (fentanylum). Jedna náplast obsahuje fentanylum 12,6 mg a uvolňuje dávku 75 mikrogramů za hodinu.

DUROGESIC 100 µg/h

Léčivou látkou přípravku DUROGESIC je fentanyl (fentanylum). Jedna náplast obsahuje fentanylum 16,8 mg a uvolňuje dávku 100 mikrogramů za hodinu.

Dalšími složkami jsou:

Krycí vrstva: polyester/ethylen-vinyl-acetátová fólie.

Ochranná odnímatelná fólie: silikonizovaná pegoterátová (polyesterová) fólie.

Vrstva obsahující léčivou látku: adhezivní polyakrylátová fólie.

Inkoust (na krycí vrstvě)

DUROGESIC 12 mikrogramů/hodinu obsahuje také oranžový inkoust.

DUROGESIC 25 mikrogramů/hodinu obsahuje také červený inkoust.

DUROGESIC 50 mikrogramů/hodinu obsahuje také zelený inkoust.

DUROGESIC 75 mikrogramů/hodinu obsahuje také modrý inkoust.

DUROGESIC 100 mikrogramů/hodinu obsahuje také šedý inkoust.

Jak přípravek DUROGESIC vypadá a co obsahuje toto balení

DUROGESIC 12 µg/h

DUROGESIC je průhledná náplast obdélníkového tvaru se zakulacenými rohy. Jedna náplast s plochou 5,25 cm², okraje náplasti a „DUROGESIC 12 µg/h“ jsou vyznačeny oranžovým potiskem.

DUROGESIC 25 µg/h

DUROGESIC je průhledná náplast obdélníkového tvaru se zakulacenými rohy. Jedna náplast s plochou 10,5 cm², okraje náplasti a „DUROGESIC 25 µg/h“ jsou vyznačeny červeným potiskem.

DUROGESIC 50 µg/h

DUROGESIC je průhledná náplast obdélníkového tvaru se zakulacenými rohy. Jedna náplast s plochou 21,0 cm², okraje náplasti a „DUROGESIC 50 µg/h“ jsou vyznačeny zeleným potiskem.

DUROGESIC 75 µg/h

DUROGESIC je průhledná náplast obdélníkového tvaru se zakulacenými rohy. Jedna náplast s plochou 31,5 cm², okraje náplasti a „DUROGESIC 75 µg/h“ jsou vyznačeny modrým potiskem.

DUROGESIC 100 µg/h

DUROGESIC je průhledná náplast obdélníkového tvaru se zakulacenými rohy. Jedna náplast s plochou 42,0 cm², okraje náplasti a „DUROGESIC 100 µg/h“ jsou vyznačeny šedým potiskem.

Náplasti jsou dodávány v samostatně balených teplem zatavených (akrylonitrilový film) sáčcích a jsou v krabičkách obsahujících 3, 4, 5, 8, 10, 16, 20 nebo 30 náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag s.r.o.

Walterovo náměstí 329/1

158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse, Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Řecko, Maďarsko, Island, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovinsko, Švédsko	Durogesic
Německo	Durogesic SMAT
Irsko, Velká Británie	Durogesic DTrans
Španělsko	Durogesic Matrix

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8.6.2019.