

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Fentanyl Mylan 12 mikrogramů/hodinu
Fentanyl Mylan 25 mikrogramů/hodinu
Fentanyl Mylan 50 mikrogramů/hodinu
Fentanyl Mylan 75 mikrogramů/hodinu
Fentanyl Mylan 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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. 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 nebo lékárníkovi. 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 Fentanyl Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fentanyl Mylan používat
3. Jak se Fentanyl Mylan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fentanyl Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE FENTANYL MYLAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Fentanyl Mylan obsahuje účinnou látku fentanyl, která patří do skupiny silných analgetik nazývaných opioidy.

Látka proti bolesti, fentanyl, přechází pomalu z náplasti do kůže a do těla.

Dospělí:

Fentanyl Mylan je určen k léčbě silné chronické bolesti, která může být zvládnuta pouze opioidními analgetiky.

Děti a dospívající:

Fentanyl Mylan je určen k dlouhodobé léčbě silné chronické bolesti u dětí a dospívajících ve věku od 2 let a starších, kteří již užívali jiná silná opioidní analgetika a potřebují být i nadále léčeni opioidy.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FENTANYL MYLAN

POUŽÍVAT

Nepoužívejte Fentanyl Mylan

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte krátkodobou bolestí (např. po chirurgickém zákroku).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce centrálního nervového systému, např. po poranění mozku.
- jestliže máte velmi pomalé či mělké dýchání (respirační deprese)

Nepoužívejte tento přípravek, pokud se některé z výše uvedeného týká Vás nebo Vašeho dítěte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

- Fentanyl Mylan je léčivý přípravek, který může ohrozit život dětí. To platí i pro použité transdermální náplasti, jelikož vysoké množství fentanylu v náplasti přetrvává i po použití (pro více informací viz bod 5 "Jak Fentanyl Mylan uchovávat").
- Je třeba si uvědomit, že vzhled tohoto přípravku může být pro dítě lákavý, což může v některých případech vést ke smrtelným následkům.
- Fentanyl Mylan může mít život ohrožující nežádoucí účinky u osob, které pravidelně neužívají opioidní analgetika vázaná na lékařský předpis.

Před použitím přípravku Fentanyl Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, protože riziko nežádoucích účinků je vyšší a/nebo Vám lékař předepíše nižší dávku fentanylu, pokud:

- jste nikdy předtím neužíval(a) nebo nepoužíval(a) žádné silné léky proti bolesti, např. morfin
- máte astma, dýchací obtíže nebo jakoukoli chorobu plic,
- máte pomalou nepravidelnou srdeční činnost (bradyarytmie),
- máte nízký krevní tlak,
- jste nebo se během léčby stanete velmi dehydratovaný(á)
- máte poruchu funkce jater,
- máte poruchu funkce ledvin,
- jste utrpěl(a) poranění hlavy nebo máte-li nějaké mozkové onemocnění (např. nádor), známky zvýšeného nitrolebního tlaku (např. bolest hlavy, poruchy zraku), změny stavu vědomí nebo ztrátu vědomí nebo kóma,
- máte onemocnění způsobující snadnou únavu a slabost svalů (myasthenia gravis),
- jste nebo jste někdy byl(a) závislý(á) na alkoholu, lécích na předpis či na jiných drogách,
- užíváte nebo jste nedávno užíval(a) léky na depresi nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) nebo inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), protože mohou zvýšit riziko stavu zvaného serotoninový syndrom. (Pro známky a příznaky serotoninového symptomu viz bod 4. Viz také bod 2 "Další léčivé přípravky a Fentanyl Mylan".)

Během léčby

Stejně jako některé jiné silné léky proti bolesti, může i Fentanyl Mylan způsobit neobvyklou ospalost a zpomalit a zeslabit dýchání. Velmi vzácně mohou být tyto potíže s dýcháním život ohrožující nebo dokonce fatální u lidí, kteří v minulosti nikdy neužívali silné léky proti bolesti morfinového typu (jako Fentanyl Mylan) nebo morfin. Pokud Vy, Váš partner nebo ošetřovatel zaznamenáte, že Vy nebo Vaše dítě dýcháte mnohem pomaleji a slaběji:

- odstraňte náplast,
- zavolejte lékaře nebo okamžitě navštivte nejbližší pohotovost,
- pokud je to možné, neustále se pohybujte a mluvejte.

Jestliže během léčby dostanete horečku, informujte o tom svého lékaře, protože zvýšená tělesná teplota může způsobit průchod příliš velkého množství léku kůží. Ze stejného důvodu byste se měl(a) vyhnout vystavení náplasti na kůži přímému teplu, jako je působení vyhřívací podložky, elektrických deček, vyhřívané vodní postele, ohřívací nebo opalovací lampy, intenzivní slunění, lahvi s horkou vodou, dlouhé koupele v horké vodě, saunování a horké vířivé koupele. Můžete pobývat venku na slunci, avšak během horkých letních dnů musíte chránit náplast kouskem látky.

Pokud užíváte přípravek Fentanyl Mylan dlouhodobě, může se rozvinout tolerance, fyzická nebo psychická závislost. Při léčbě bolesti související s rakovinou k tomu však dochází vzácně.

Pokud při používání náplasti Fentanyl Mylan stále pociťujete bolest, poraďte se se svým lékařem o možnosti potřeby dalších léků proti bolesti (viz také bod 3 "Jak se Fentanyl Mylan používá").

Jste-li starší pacient(ka) nebo máte-li špatnou fyzickou kondici (jste kachektický(á)), lékař Vás bude sledovat pečlivěji, protože může být potřeba předepsat nižší dávku.

Fentanyl může způsobovat zácpu. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem o tom, jak zácpě předejít. Pokud se u Vás objeví závažné (křečovitě) bolesti a rozpínání žaludku, nadýmání, trpíte neprůchodností střev a máte pocit na zvracení nebo zvracíte, okamžitě to sdělte svému lékaři.

Náplast se nesmí stříhat na menší části, protože kvalita, účinnost a bezpečnost takto rozdělených náplasti nebyla prokázána.

Nalepení náplasti jiné osobě

Náplast musí být použita pouze na kůži osoby, které byla naordinována lékařem. Byly hlášeny případy, kdy se náplast náhodně přilepila na kůži člena rodiny, který byl v blízkém fyzickém kontaktu nebo sdílel jedno lože s osobou používající náplasti. Přilepení náplasti na jinou osobu (především děti) může vést k předávkování. V případě, že dojde k nalepení náplasti na kůži jiné osoby, okamžitě náplast sejměte a vyhledejte lékaře.

Děti a dospívající

Přípravkem Fentanyl Mylan mohou být léčeny děti od 2 do 16 let, které již byly léčeny jinými lékovými formami opioidních přípravků proti bolesti.

Přípravek Fentanyl Mylan nesmí být podáván dětem do 2 let věku, protože jsou jen omezené zkušenosti s použitím u dětí před dovršením tohoto věku.

Další léčivé přípravky a Fentanyl Mylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, včetně těch které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

To se vztahuje například na barbituráty (užívané při poruchách spánku), buprenorfín, nalbufin nebo pentazocin (jiné silné léky proti bolesti). Užívání těchto léčiv spolu s přípravkem Fentanyl Mylan se nedoporučuje.

Jestliže současně užíváte přípravky, které mají vliv na funkci mozku, je pravděpodobnější, že se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, zejména potíže s dýcháním. To se vztahuje například na:

- přípravky k léčbě úzkosti (trankvilizéry),
- léky používané k léčbě deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) například citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin a sertralin, inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) například venlafaxin, duloxetin (rovněž se může používat pro léčbu močových cest) či nefazodon)
- inhibitory MAO (jako je například moklobemid používaný na léčbu deprese či selegilin k léčbě Parkinsonovy choroby). Prosím, informujte svého lékaře, pokud tyto léky užíváte, nebo jste je v posledních 14 dnech užíval(a).
- přípravky k léčbě psychických poruch (neuroleptika),
- přípravky k léčbě poruch spánku (hypnotika, sedativa),
- přípravky k léčbě alergií nebo cestovní nevolnosti zejména ty, které navozují ospalost (antihistaminika/antiemetika),
- jiné silné léky proti bolesti (opiáty) – například morfin
- léky k uvolnění svalů

Pokud nejste pod pečlivým lékařským dozorem, neměli byste současně s přípravkem Fentanyl Mylan užívat následující léky.

Tyto léky mohou zvýšit účinek a nežádoucí účinky přípravku Fentanyl Mylan. Jsou to například:

- ritonavir nebo nelfinavir (lék proti HIV),
- ketokonazol, itraconazol, flukonazol nebo vorikonazol (proti plísňovým infekcím),
- makrolidová antibiotika např. erythromycin, klarithromycin a troleandomycin (k léčbě infekcí)
- cimetidin (k léčbě onemocnění zažívacího traktu)
- diltiazem, verapamil nebo amiodaron (k léčbě srdečních onemocnění)

Následující léky mohou snížit účinnost přípravku Fentanyl Mylan:

- rifampicin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí)
- karbamazepin, fenytoin a fenobarbital (běžně používané k léčbě epilepsie)

Před plánovanou operací

Pokud se domníváte, že Vám bude podáno anestetikum, informujte svého lékaře či zubního lékaře o tom, že používáte náplasti Fentanyl Mylan.

Přípravek Fentanyl Mylan s alkoholem

Současné užívání přípravku Fentanyl Mylan a alkoholických nápojů zvyšuje riziko závažných nežádoucích účinků a může způsobit potíže s dýcháním, pokles krevního tlaku, hluboký útlum vědomí až koma.

Těhotenství, kojení a plodnost

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 užívat.

Těhotenství

Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Fentanyl Mylan, poraďte se se svým lékařem. Nepoužívejte Fentanyl Mylan, pokud jste těhotná, protože může být ovlivněno zdraví Vašeho dítěte.

Neužívejte přípravek Fentanyl Mylan v průběhu předporodní přípravy a porodu (včetně císařského řezu), protože fentanyl prochází placentou a může působit dýchací problémy plodu nebo novorozenci.

Kojení

Nepoužívejte přípravek Fentanyl Mylan, pokud kojíte, protože fentanyl přechází do mateřského mléka a může způsobovat útlum a pokles dýchací činnosti kojence. Všechno mateřské mléko vyprodukované během léčby nebo do 72 hodin po odstranění poslední náplasti musí být zlikvidováno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fentanyl Mylan má velký vliv na schopnost řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů. Dá se to zvláště očekávat na počátku léčby, při jakékoliv změně dávky, či pokud požijete alkohol nebo trankvilizéry (léky proti úzkosti). Pokud používáte Fentanyl Mylan delší dobu ve stabilní dávce, lékař může rozhodnout o povolení řídit a obsluhovat nebezpečné stroje. Neříd'te a neobsluhujte nebezpečné stroje, aniž Vám to lékař povolí, pokud používáte Fentanyl Mylan.

3. JAK SE FENTANYL MYLAN POUŽÍVÁ

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

O tom, která síla přípravku Fentanyl Mylan je pro Vás nejvhodnější, rozhodne Váš lékař, který se rozhodne na základě: intenzity bolesti, Vašeho celkového stavu a typu dosavadní léčby bolesti.

Podle potřeby se bude upravovat síla a počet náplastí. Účinek se projeví do 24 hodin od aplikace první náplasti a postupně se snižuje po jejím odstranění. Nepřerušujte léčbu bez předchozí konzultace s lékařem.

Vaše první náplast začne působit pomalu, někdy až za jeden den, takže Vám lékař může přidat navíc léky proti bolesti do doby, než je fentanylová transdermální náplast plně účinná. Dále bude Fentanyl Mylan působit na bolest trvale a léky navíc budete schopni vysadit. Někdy je však ještě budete opět potřebovat.

Jak se Fentanyl Mylan používá

Dospělí

- aplikujte náplast na ploché části horní části těla nebo paží

Děti a dospívající

- vždy aplikujte náplast na horní části zad, aby bylo obtížné pro Vaše dítě se k ní dostat, nebo si ji odstranit
- občas zkontrolujte, zda je náplast stále přilepena na kůži
- je důležité, aby si vaše dítě náplast neodstranilo a nedalo ji do úst, to mohlo být život ohrožující nebo dokonce smrtelné

- může nějakou dobu trvat, než bude náplast plně účinná. Proto by Vaše dítě mohlo potřebovat další léky proti bolesti, dokud náplast nezačne účinkovat. Váš lékař vám poradí, pokud to bude potřeba
- děti by měly být velmi pečlivě sledovány po dobu 48 hodin od:
 - prvního nalepení náplasti
 - po nalepení náplasti s vyšší dávkou

Pro vás nebo vaše dítě, **náplast neaplikujte na:**

- stejné místo dvakrát po sobě
- citlivé oblasti, kterými hodně pohybujete, kůži se zraněním, skvrnami nebo jiným poškozením
- kůži, která je velmi chlupatá. Pokud jsou na kůži chlupy, neholte je (holení dráždí kůži). Místo toho, ustříhněte ochlupení, co nejbližší kůži

Předtím, než je náplast aplikována na stejnou oblast kůže, by mělo uplynout sedm dní.

Jak aplikovat (nalepovat) náplast

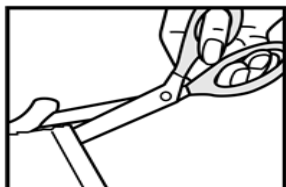
Příprava pokožky

- ujistěte se, že Vaše pleť je úplně suchá, čistá a chladná před aplikací náplasti.
- pokud je třeba pokožku omýt, omývejte ji jen vodou. Nepoužívejte mýdlo, olej, pleťové vody, alkohol nebo jiné čisticí prostředky, které mohou dráždit pokožku.
- nenalepujte náplast přímo po horké koupeli nebo sprše.

Otevření sáčku

- Nastříhněte sáček v blízkosti zataveného okraje sáčku pomocí špičky nůžek (obr. 1)

obr. 1



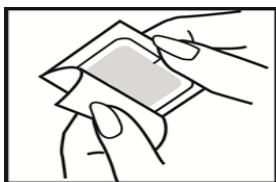
- Roztrhněte sáček rukou (obr. 2)

obr. 2



- Uchopte obě strany otevřeného sáčku a táhněte od sebe tak, že se sáček otevře ze tří stran a vyjměte náplast (obr. 3)

obr. 3



- Náplast vyjměte a ihned použijte (obr.4)

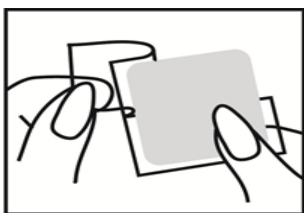
obr. 4

- Prázdný sáček uschovejte pro pozdější likvidaci použité náplasti.
- Každou náplast použijte pouze jednou
- Náplast nevyjímejte ze sáčku, dokud nejste připraveni jí použít.

Jak aplikovat (nalepovat) náplast

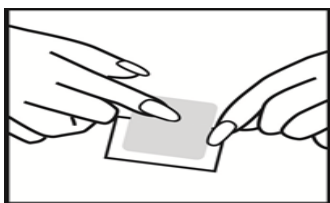
- Nalepte náplast ihned po otevření obalu. Pečlivě odloupněte polovinu průhledné odstranitelné fólie ze středu náplasti. Dejte pozor, a neumísťujte prsty na lepicí stranu náplasti (obr. 5).

obr. 5



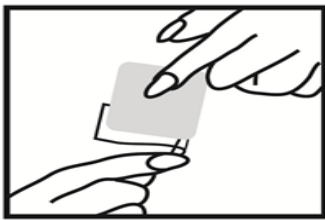
- Přitiskněte tuto lepicí část náplasti na kůži (obr. 6)

obr. 6



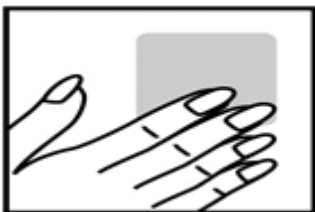
- Odstraňte druhou část průhledné odstranitelné fólie (obr. 7)

obr. 7



- Odstraňte ochranný film a nalepte náplast na kůži tak, že ji pevně přitisknete dlaní na dobu zhruba 30 s, abyste zajistil(a) dobré přilnutí náplasti ke kůži. Zejména věnujte pozornost správnému přilnutí náplasti na okrajích. Poté si umyjte ruce čistou vodou (obr. 8).

obr. 8



- Náplast Fentanyl Mylan se obvykle používá 72 hodin (3 dny). Na vnější obal si můžete napsat datum a hodinu aplikace náplasti. To Vám umožní si zapamatovat, kdy je potřeba náplast vyměnit.
- Místo aplikace náplasti nevystavujte vnějším zdrojům tepla (viz bod 2: Upozornění a opatření).

Náplast Fentanyl Mylan má ochranný film odolný proti vodě, takže ji můžete ponechat na místě během sprchování, plavání nebo cvičení.

Fentanyl Mylan se nesmí dělit nebo stříhat.

Nepoužívejte náplast, pokud vypadá, že je poškozena.

Jak vyměňovat náplast Fentanyl Mylan

- Odstraňte náplast po čase, který Vám předepsal lékař; ve většině případů po 72 hodinách (3 dnech), u některých pacientů po 48 hodinách (2 dny). Obvykle náplast sama neodpadne. Jestliže po odstranění zbydou stopy transdermální náplasti na kůži, můžete je odstranit s použitím dostatečného množství vody. Nepoužívejte alkohol nebo jakékoli jiné rozpouštědlo.
- Přeložte použitou náplast v polovině lepivými povrchy k sobě. Dejte náplasti zpět do vnějšího obalu a bezpečně je zlikvidujte nebo předejte svému lékárníkovi.
- Přilepte novou náplast, jak se popisuje výše, avšak na jiné místo kůže. Na stejné místo by se neměla nalepovat dříve než po 7 dnech.

Pokud se náplast okamžitě odlepi nebo pokud je poškozená, měla by být odstraněna a znehodnocena a jiná náplast by měla být použita na jiné místo na kůži.

Umyjte si ruce vodou po použití nebo odstranění náplasti.
Pro likvidaci viz bod 5.

Pokud se náplast přípravku Fentanyl Mylan odlepuje

Pokud se náplast přípravku Fentanyl Mylan odlepuje, ještě než je potřeba ji vyměnit, aplikujte okamžitě novou a poznamenejte si den a čas. Použijte novou oblast kůže.

Ponechte ji po dobu dalších 72 hodin, než ji vyměníte jako obvykle. Pokud se Vaše náplast stále odlepuje, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fentanyl Mylan, než jste měl(a) nebo jste použil(a) špatnou sílu

Jestliže jste nalepil(a) více náplastí než Vám předepsal lékař nebo špatnou sílu náplasti, odstraňte tyto náplasti a spojte se okamžitě se svým lékařem nebo nemocnicí.

Nejběžnější známkou předávkování jsou poruchy dýchání, jako je abnormálně pomalé nebo slabé dýchání. Jestliže k tomu dojde, odstraňte náplasti a spojte se neprodleně se svým lékařem. Zatímco budete čekat na lékaře, udržujte léčenou osobu v bdělém stavu tak, že s ní hovoříte nebo občas zatřesete. Další známky a příznaky předávkování jsou ospalost, nízká tělesná teplota, pomalá srdeční činnost, snížené svalové napětí, hluboký útlum, ztráta svalové koordinace, zúžení zornic a křeče.

Jestliže jste zapomněl(a) vyměnit nebo použít Fentanyl Mylan

Za žádných okolností nepoužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Svou náplast byste měl(a) vyměnit ve stejnou denní dobu každé tři dny (každých 72 h), pokud Váš lékař neurčil jinak. Jestliže zapomenete svou náplast vyměnit, vyměňte ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže jste se značně opozdil(a) s výměnou své náplasti, je třeba se spojit s lékařem, protože je možné, že budete potřebovat nějaké prostředky proti bolesti navíc.

Jestliže jste přestal(a) používat Fentanyl Mylan

Jestliže si přejete přerušit nebo zastavit léčbu, měl(a) byste se vždy poradit se svým lékařem ohledně důvodů pro přerušování a pokračování v léčbě.

Dlouhodobé používání přípravku Fentanyl Mylan může vést k fyzické závislosti. Jestliže přestanete náplasti používat, můžete trpět abstinenčními příznaky jako je nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, průjem a třes.

Riziko abstinenčních příznaků je větší při náhlém ukončení léčby, nikdy byste neměl(a) ukončit léčbu přípravkem Fentanyl Mylan bez dohody s lékařem.

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 se vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, máte přerušit léčbu a

ihned kontaktovat svého lékaře nebo navštívit nemocnici. Možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

- pocit neobvyklé ospalosti, pomalejší nebo slabší dýchání než obvykle, dočasně pozastavené dýchání. Velmi vzácně mohou být tyto problémy s dýcháním život ohrožující nebo dokonce fatální, zejména u pacientů, kteří dosud neužívali silná opioidní analgetika.
- úplné zablokování střev (můžete pociťovat silné (křečovitě) bolesti a rozpínání žaludku, nadýmání, pociťovat neprůchodnost střev, pocit na zvracení nebo zvracení)
- náhlé známky alergické reakce jako je vyrážka, svědění nebo kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, dušnost, sípání nebo potíže s dýcháním
- záchvaty zahrnující všechny druhy záchvatů, netečnost, ztrátu vědomí
- obtížné močení či obtížné při močení
- pokud se cítíte rozrušený(á), vidíte či cítíte nebo slyšíte věci, které neexistují (halucinace), máte záškuby, problémy s koordinací, svalové napětí, vysoké teploty nebo máte pocit na zvracení či zvracíte, máte průjem či rychlý srdeční tep, může se jednat o známky stavu nazývaného "serotoninový syndrom"

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- ospalost,
- závratě, bolest hlavy,
- pocit na zvracení (nauzea), zvracení, zácpa.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- jiné alergické reakce,
- pocit neobvyklého tlukotu srdce (tzv. palpitace), rychlý srdeční rytmus,
- vysoký krevní tlak, stav kdy se pacient cítí nemocně, slabě nebo unaveně,
- nervozita/pocit úzkosti, pocit zmatenosti, deprese, nespavost, stav kdy pacient vidí, cítí nebo slyší věci které neexistují (halucinace),
- ztráta chuti k jídlu,
- sucho v ústech, bolest žaludku, poruchy trávení, průjem,
- dušnost,
- pocit mravenčení, třes,
- točení hlavy,
- svalové křeče,
- otoky rukou, kotníků nebo nohou, pocit chladu,
- nadměrné pocení, svědění kůže, vyrážka nebo zarudnutí kůže,
- zánět spojivek (svědění nebo slzení očí)

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- nepřirozený pocit štěstí, ztráta paměti, neklid, dezorientace,
- svalové záškuby,
- snížený pocit citlivosti zejména v kůži,
- rozmazané vidění
- namodralé zbarvení kůže, poruchy řeči, nízký krevní tlak, pomalý srdeční tep,

- poruchy sexuálních funkcí, neschopnost dosáhnout či udržet erekci,
- horečka, změny tělesné teploty, chřipkové příznaky, abstinenční příznaky (například zvracení, pocit na zvracení (nauzea), úzkost, třes a průjem),
- kožní onemocnění se svěděním, zarudnutím a pocitem pálení (ekzém) nebo jiné kožní onemocnění včetně dermatitidy či alergických reakcí v místech nalepení náplasti.

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- zúžené zornice,
- neobvyklý či rychlý srdeční tep/rytmus
- rozšíření krevních cév (může být patrné zarudnutí kůže),
- ekzém nebo jiné kožní onemocnění včetně dermatitidy v místě umístění náplasti. Kožní vyrážka a zarudnutí kůže obvykle vymizí během jednoho dne po odstranění náplasti.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10000 pacientů):

- bolestivé nadýmání
- snížené vylučování moči než obvykle, bolest močového měchýře

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Byly hlášeny případy, kdy u novorozenců docházelo k abstinenčním příznakům poté, co jejich matky používaly náplasti fentanylu během těhotenství po dlouhou dobu.

Pokud již používáte Fentanyl Mylan nějakou dobu, může se stát, že přípravek Fentanyl Mylan se pro vás stane méně účinným, takže bude nutná úprava dávkování (může se vyvinout tolerance).

Může se také rozvinout fyzická závislost, pokud náhle přestanete používat náplasti, mohou se objevit abstinenční příznaky. Abstinenční příznaky mohou být pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost a třes.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky hlášené u dětí a dospívající jsou podobné těm, které jsou hlášeny u dospělých, jak je uvedeno výše. Avšak častěji (mohou postihnout více než 1 z 10 dětí a dospívajících) byly hlášeny bolesti hlavy a svědění kůže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 FENTANYL MYLAN UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí, dokonce i po použití. Velké množství fentanylu zůstává v transdermální náplasti i po jejím použití.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Z ekologických a bezpečnostních důvodů, musí být i nepoužité a prošlé náplasti zlikvidovány bezpečně nebo vráceny do lékárny k likvidaci. Velké množství fentanylu zůstává v transdermální náplasti i po jejím použití. Prázdný sáček po vyjmutí náplasti k použití uschovejte.

Zacházení s náplastí

Použité náplasti je nutné přeložit tak, aby došlo ke slepení lepidla a uchovat je ve vnějším obalu a poté je nezbytné je bezpečně zlikvidovat nebo vrátit do lékárny. Náhodný kontakt s použitými nebo nepoužitými náplastmi může vést především u dětí ke smrtelným následkům. Nepoužité náplasti musí být vráceny do (nemocnice) lékárny.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Fentanyl Mylan obsahuje

Léčivou látkou je fentanyl.

Jedna transdermální náplast s plochou aktivního povrchu 5,25 cm² obsahuje 2,1 mg fentanylu a uvolňuje 12,5 mikrogramů fentanylu za hodinu (síla je popisován jako 12 mikrogramů / hodinu, ale rychlost uvolňování z náplasti je 12,5 mikrogramů / hodinu).

Jedna transdermální náplast s plochou aktivního povrchu 10,5 cm² obsahuje 4,2 mg fentanylu a uvolňuje 25 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou aktivního povrchu 21,0 cm² obsahuje 8,4 mg fentanylu a uvolňuje 50 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou aktivního povrchu 31,5 cm² obsahuje 12,6 mg fentanylu a uvolňuje 75 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou aktivního povrchu 42,0 cm² obsahuje 16,8 mg fentanylu a uvolňuje 100 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Dalšími složkami jsou:

Adhezivní akrylátový kopolymer 387-4287, silikonizovaná pegoterátová fólie (ochranná vrstva), polyesterová laminátová fólie (polethylene tereftalátová / ethylvinylacetátová fólie -krycí vrstva) a bílý inkoust.

Jak Fentanyl Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Fentanyl Mylan je průhledná náplast obdélníkového tvaru s bílým potiskem na odnímatelné vrstvě.

Následující text je vytištěn na každé náplasti:

Fentanyl 12 µg/h

Fentanyl 25 µg/h

Fentanyl 50 µg/h

Fentanyl 75 µg/h
Fentanyl 100 µg/h

Náplast je pokryta průhlednou ochrannou fólií, která se odstraní před aplikací, aby mohla být lepidlo vrstva nalepena na kůži.

Náplasti jsou baleny jednotlivě v zatavených sáčcích, ty jsou umístěny v papírové krabici.

Fentanyl Mylan je dostupný v baleních po 3, 4, 5, 8, 10, 16 a 20 transdermálních náplastech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Generics [UK] Ltd.

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL

Velká Británie

Výrobce

McDermott Laboratories Ltd. trading as Gerard Laboratories, Irsko

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velká Británie

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

Belgie	Fentanyl Matrix Mylan 12 25 50 75 100 mcg/u pleisters voor transdermaal gebruik
Česká republika	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100 mikrogramů/hodinu, transdermální náplast
Dánsko	Fentanyl Mylan
Finsko	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100 mikrog/tunti depotlaastari
Francie	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100 µg/h, dispositif transdermique
Německo	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100 Mikrogamm/Stunde, transdermales Pflaster
Řecko	Fentanyl Mylan Transdermal Patch 12 25 50 75 100 mcg / hr
Irsko	Mylafent 12 25 50 75 100 micrograms/hour transdermal patch
Itálie	Fentanil Mylan
Norsko	Fentanyl Mylan
Portugalsko	Fentanilo Mylan
Španělsko	Fentanilo Matrix MYLAN 12 25 50 75 100 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Švédsko	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100 mikrogram/timme, depotplåster
Nizozemsko	Fentanyl matrixpleister Mylan 12 25 50 75 100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Velká Británie	Mylafent 12 25 50 75 100 microgram/hour Transdermal Patches

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28.5.2015.