

## UPUTSTVO ZA LEK



**Durogesic<sup>®</sup>, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster**



**Durogesic<sup>®</sup>, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster**



**Durogesic<sup>®</sup>, 75 mikrograma/h, transdermalni flaster**



**Durogesic<sup>®</sup>, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster**

**fentanil**

### **Važne informacije koje je potrebno da znate o Durogesic transdermalnim flasterima**

- Ovi flasteri sadrže jak lek protiv bolova
- Pre primene novog flastera, budite sigurni da ste uklonili stari
- Flasteri se ne smeju seći
- Ne izlažite flastere izvoru toplote (kao što je na primer termofor)
- Ako dobijete povišenu telesnu temperaturu odmah obavestite svog lekara
- Pratite pažljivo instrukcije za primenu leka i menjajte flastere isključivo na svaka **3 dana (72 sata)**
- Ako Vaše disanje postane plitko i slabo uklonite flaster i potražite medicinsku pomoć

### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Durogesic i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Durogesic
3. Kako se primenjuje lek Durogesic
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Durogesic
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Durogesic i čemu je namenjen

Ime Vašeg leka je Durogesic.

Ovi flasteri pomažu u smanjenju veoma jakih i dugotrajnih bolova:

- kod odraslih kojima je potrebna neprekidna terapija bola
- kod dece starije od 2 godine koja već koriste opioidne lekove i kojoj je potrebna neprekidna terapija bola

Lek Durogesic sadrži aktivnu supstancu koje se zove fentanil. Pripada grupi jakih lekova protiv bolova koji se nazivaju opioidi.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Durogesic

### Lek Durogesic ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na fentanil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- ako imate bol koja traje kratko, poput iznenadnog bola ili bola posle operacije
- ako imate poteškoće u disanju, usporeno ili plitko disanje

Nemojte primenjivati ovaj lek, ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas ili Vaše dete. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Durogesic.

### Upozorenja i mere opreza

- Lek Durogesic može imati životno ugrožavajuća neželjena dejstva kod osoba koje ne koriste redovno propisane opioidne lekove.
- Lek Durogesic je lek koji može biti životno ugrožavajući za decu, čak i ako su flasteri iskorišćeni. Imajte na umu da lepljivi flaster (iskorišćen ili neiskorišćen) može biti primamljiv detetu, a ako se zalepi za kožu deteta ili ako ga dete stavi u usta, posledice mogu biti smrtonosne.

### Ako se flaster zalepi na drugu osobu

Flaster se sme primeniti samo na koži osobe kojoj je propisan. Prijavljivani su slučajevi gde se flaster slučajno zalepio za člana porodice prilikom bliskog fizičkog kontakta ili tokom deljenja istog kreveta sa osobom koja nosi flaster. Slučajno lepljenje flastera za drugu osobu (posebno dete) može dovesti do prodiranja leka iz flastera kroz kožu druge osobe i do pojave ozbiljnih neželjenih reakcija kao što je otežano disanje, odnosno usporeno i plitko disanje, što može biti smrtonosno. Ukoliko se flaster zalepi za kožu druge osobe, odmah skinite flaster i potražite medicinsku pomoć.

### Budite posebno oprezni sa lekom Durogesic

**Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre** nego što primenite ovaj lek ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Vaš lekar će možda morati da Vas pažljivije prati ako:

- ste ikada imali probleme sa plućima ili disanjem
- ako ste ikada imali probleme sa srcem, jetrom, bubrežima ili niskim krvnim pritiskom
- ako ste ikada imali tumor mozga
- ako ste ikada imali dugotrajne glavobolje ili povredu glave
- ako ste stariji- možete biti osetljiviji na efekte ovog leka.
- ako imate bolest koja se zove mijastenija gravis kod koje mišići slabe i lako se umaraju.
- ako ste ikada zloupotrebljavali ili bili zavisni od alkohola, lekova koji se izdaju na recept ili ilegalnih droga.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Durogesic.

### Neželjena dejstva i lek Durogesic

- Lek Durogesic Vas može učiniti neuobičajno **pospanim** i možete disati sporije ili slabije. Veoma retko ove **poteškoće sa disanjem** mogu ugroziti život ili čak dovesti do smrtnog ishoda, pogotovo kod ljudi koji nisu ranije koristili jake opioidne lekove protiv bolova (kao što je lek Durogesic ili morfin). Ukoliko Vi ili Vaš partner ili Vaš staratelj, primetite da je osoba koja nosi flaster neuobičajno pospana i usporeno ili plitko diše:
  - skinite flaster
  - odmah pozovite lekara ili se uputite u najbližu bolnicu
  - pobrinite se da se osoba kreće i priča što je više moguće.
  - obavestite Vašeg lekara ukoliko dobijete **povišenu telesnu temperaturu** dok nosite lek Durogesic, jer to može povećati količinu leka koja prolazi kroz kožu.
- Lek Durogesic može izazvati zatvor, potražite savet od Vašeg lekara ili farmaceuta kako da sprečite ili ublažite zatvor.
- Ponavljana, dugotrajna primena flastera može prouzrokovati smanjeno dejstvo leka (postajete tolerantni na njegovo dejstvo) ili možete postati zavisni od leka. Videti odeljak 4. za listu svih neželjenih dejstava.

Kada nosite flaster, nemojte ga **izlagati direktnom** izvoru toplote kao što su **grejni jastuci**/podloge, električni pokrivači, **termofori**, zagrejani vodeni kreveti, lampe za grejanje ili sunčanje. Izbegavajte sunčanje, dugotrajne tople kupke, saune ili vruće spa kupke. U protivnom, možete povećati količinu leka koja se otpušta iz flastera.

### Drugi lekovi i lek Durogesic

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koje možete kupiti bez lekarskog recepta ili biljne lekove. Takođe recite Vašem farmaceutu da primenjujete lek Durogesic ukoliko kupujete neke druge lekove u apoteci.

Vaš lekar će znati koje lekove možete bezbedno uzimati sa lekom Durogesic. Možda ćete morati biti pod lekarski nadzorom ukoliko uzimate ili prestajete sa uzimanjem neke vrste lekova navedene u nastavku, jer oni mogu uticati na jačinu leka Durogesic koja Vam je potrebna.

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate:

- Druge lekove protiv bolova, kao što su drugi opioidni lekovi protiv bolova (kao što su buprenorfin, nalbufin ili prentazocin).
- Lekove koji Vam pomažu da se uspavate (kao što su temazepam, zaleplon ili zolpidem).
- Lekove koji Vam pomažu da se smirite (trankilizeri, kao što su alprazolam, klonazepam, diazepam, hidrosizin ili lorazepam) i lekove za terapiju duševnih/psihičkih poremećaja (antipsihotici, kao što su aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon ili fenotiazini).
- Lekove za opuštanje mišića (kao što su ciklobenzaprin ili diazepam).
- Neki lekovi koji se koriste u terapiji depresije, a zovu se SSRI (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina) ili SNRI (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina), kao što su citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertalin ili venlafaksin, videti u nastavku za više informacija
- Neke lekove koji se koriste u terapiji depresije ili Parkinsonove bolesti, a zovu se MAO inhibitori (inhibitori monoamino oksidaze) (kao što su izokarboksazid, fenelzin, selegilin ili tranilcipromin). Ne smete da primenjujete lek Durogesic unutar 14 dana nakon prestanka uzimanja ovih lekova- videti u nastavku za više informacija.
- Neke antihistaminike (lekove za ublažavanje simptoma alergija), naročito one koje Vas čine pospanim (kao što su hlorfeniramin, klemastin, ciproheptadin, difenhidramin ili hidrosizin).

- Neke antibiotike koje se koriste za lečenje infekcije (kao što su eritromicin ili klaritromicin).
- Lekove koji se koriste u terapiji gljivičnih infekcija (kao što su itrakonazol, ketokonazol, flukonazol ili vorikonazol).
- Lekove koji se koriste u terapiji HIV infekcije (kao što je ritonavir).
- Lekove koji se koriste u terapiji nepravilnog srčanog rada (kao što su amjodaron, diltiazem ili verapamil).
- Lekovi koji se koriste u terapiji tuberkuloze (kao što je rifampicin)
- Neki lekovi koji se koriste u terapiji epilepsije (kao što su karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin).
- Neki lekovi koji se koriste u terapiji mučnine ili bolesti vožnje (kao što su fenotiazini).
- Neki lekovi koji se koriste u terapiji gorušice ili čira na želucu (kao što je cimetidin).
- Neki lekovi koji se koriste u terapiji angine (bola u grudima) ili visokog krvnog pritiska (kao što je nikardipin).
- Neki lekovi koji se koriste u terapiji karcinoma krvi (kao što je idelalisib).

### **Lek Durogesic i antidepresivi**

Rizik od neželjenih reakcija se povećava ako uzimate lekove kao što su određeni antidepresivi. Lek Durogesic može stupiti u interakciju sa ovim lekovima i možete iskusiti promene psihičkog stanja kao što su uznemirenost, halucinacije (videti, osećati, čuti ili namirisati stvari koje ne postoje) i druge efekte kao što su promene u krvnom pritisku, ubrzan rad srca, visoka telesna temperatura, pojačani refleksi, nedostatak koordinacije, ukočenost mišića, mučnina, povraćanje i proliv.

### **Upotreba sa depresorima centralnog nervnog sistema (CNS), uključujući alkohol i neke opioidne lekove**

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate bilo koje druge lekove koji usporavaju Vaš centralni nervni sistem (CNS depresori). CNS depresori su, na primer, lekovi koji dovode do pospanosti, smanjuju uznemirenost ili smanjuju svesnost (videti takođe u odeljku Drugi lekovi i lek Durogesic); ali depresori CNS-a su takođe alkohol i neki opioidni lekovi. Istovremena upotreba ovih vrsta lekova i leka Durogesic može izazvati ozbiljnu pospanost, smanjenu svesnost, teškoće u disanju sa sporim ili plitkim disanjem, komu i smrt.

Nemojte konzumirati alkohol tokom primene leka Durogesic ako o tome niste prethodno razgovarali sa svojim lekarom.

### **Operacije**

Ukoliko mislite da treba da dobijete anesteziju, recite Vašem lekaru ili stomatologu da primenjujete lek Durogesic.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Durogesic ne treba primenjivati u toku trudnoće ako o tome niste prethodno razgovarali sa svojim lekarom.

Lek Durogesic ne treba primenjivati i tokom porođaja, jer lek može uticati na disanje novorođenog deteta.

Ne upotrebljavajte lek Durogesic ako dojite. Ne treba da dojite 3 dana nakon uklanjanja Durogesic flastera. Ovo je zato što lek može preći u majčino mleko.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Durogesic ima uticaj na mentalne i fizičke sposobnosti. Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama su zabranjeni tokom terapije lekom Durogesic.

### 3. Kako se primenjuje lek Durogesic

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će odlučiti koja jačina leka Durogesic je najprikladnija za Vas, uzimajući u obzir jačinu bola, Vaše opšte stanje i dosadašnju terapiju bola koju ste uzimali do sad.

#### Upotreba i menjanje flastera

- Količina leka u svakom flasteru dovoljna je za **3 dana (72 sata)**.
- Ukoliko lekar drugačije ne odredi, menjajte flaster svakog trećeg dana.
- Uvek uklonite stari flaster **pre** nego što stavite novi.
- Flastere uvek menjajete **u isto vreme** na svaka 3 dana (72 sata).
- Ako primenjujete više od jednog flastera, promenite sve flastere u isto vreme.
- Zabeležite dan, datum i vreme kada ste stavili flaster, kako bi se podsetili kada je potrebno promeniti flaster.
- Sledeća tabela Vam pokazuje kada da promenite Vaš flaster:

Zalepite flaster u		Zameniti flaster u
Ponedeljak	→	Četvrtak
Utorak	→	Petak
Sreda	→	Subota
Četvrtak	→	Nedelja
Petak	→	Ponedeljak
Subota	→	Utorak
Nedelja	→	Sreda

#### Na koje mesto treba primeniti (nalepiti) flaster

##### Odrasli

- Flaster treba nalepiti na ravnu površinu kože na gornjoj polovini tela ili na nadlaktici (ne preko zgloba).

##### Deca

- Uvek nalepite flaster na gornji deo leđa kako bi onemogućili detetu da ga dohvati ili skine.
- Povremeno proverite da li je flaster i dalje zalepljen za kožu.
- Važno je da Vaše dete ne ukloni flaster i stavi ga u usta, jer bi to moglo da ugrozi život ili čak da bude smrtonosno.
- Pratite Vaše dete veoma pažljivo 48 sati nakon:
  - Lepljenja prvog flastera
  - Lepljenja veće doze flastera
- Može biti potrebno određeno vreme dok flasteri ne postignu maksimalan efekat. Zbog toga, Vašem detetu mogu biti potrebni i dodatni lekovi protiv bolova, dok flasteri ne postanu efikasni. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o tome.

##### Odrasli i deca:

##### Nemojte primenjivati flaster

- Na isto mesto dva puta za redom.
- Na područja koja često pokrećete (zglobovi), na kožu koja je iritirana ili sa posekotinama.

- Na kožu koja je veoma dlakava (maljava). Ako ste dlakavi, dlake nemojte brijati (brijanje iritira kožu). Umesto toga, dlake je potrebno ošišati što je bliže moguće površini kože.

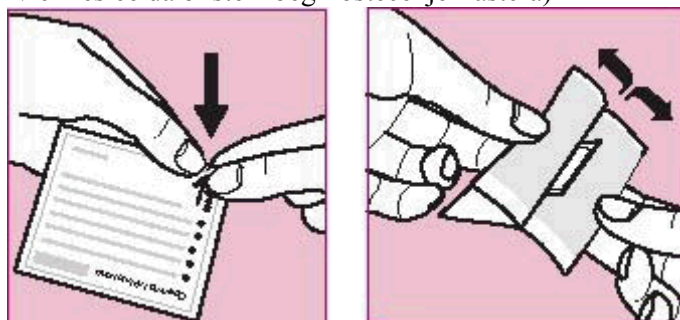
### **Kako primeniti (nalepiti) flaster**

#### **Korak 1: Priprema kože**

- Uverite se da je koža potpuno suva, čista i hladna pre nego što stavite flaster
- Ako je potrebno da očistite kožu, koristite samo hladnu vodu
- Ne koristite sapun niti druga sredstva za čišćenje, kreme, ovlaživače, ulja ili talk pre primene flastera
- Ne lepите flaster neposredno nakon kupanja u toploj kupki ili tuširanja

#### **Korak 2: Otvorite kesicu**

- Svaki flaster zatvoren je u posebnoj kesici.
- Iscepajte ili isecite kesicu na delu gde je oznaka, označena strelicom
- Nežno iscepajte ili isecite celu ivicu kesice (ako koristite makazice, isecite bliže označenoj ivici kesice da bi ste izbegli oštećenje flastera)



- Uхватite obe strane otvorene kesice i razdvojte ih
- Izvadite flaster i odmah ga primenite
- Zadržite praznu kesicu kako bi mogli da odložite iskorišćeni flaster kasnije
- Svaki flaster koristite samo jednom
- Ne vadite flaster iz kesice dok niste spremni da ga upotrebite
- Pregledajte flaster da bi ste uočili eventualna oštećenja
- Ne koristite flaster ukoliko je razdvojen, isečen ili izgleda oštećeno
- Nikada nemojte deliti ili seći flaster

#### **Korak 3: Odlepite i pritisnite**

- Pobrinite sa da flaster bude pokriven širokom odećom i da se ne zaglavi ispod uske ili elastične trake.
- Pažljivo odlepite prvu polovinu sjajne plastične zaštitne folije sa sredine flastera. Pokušajte da pri tome ne dotaknete lepljivu stranu flastera.
- Pritisnite lepljivu stranu flastera na kožu.
- Odstranite preostali deo pozadine i pritisnite ceo flaster na kožu dlanom ruke.
- Držite pritisnutim najmanje 30 sekundi. Budite sigurni da je flaster dobro zalepljen, naročito ivice.

#### **Korak 4: Odlaganje flastera**

- Odmah nakon što skinete flaster, preklopite ga čvrsto na pola tako da se lepljive strane flastera zalepe same za sebe
- Vratite flaster u njegovu originalnu kesicu i potom odložite prema uputstvima Vašeg farmaceuta
- Čuvajte iskorišćene flastere van vidokruga i domašaja dece - čak i upotrebljeni flasteri sadrže određenu količinu leka koja može da naškodi deci i da dovede do smrtnog ishoda

## **Korak 5: Pranje ruku**

- Nakon lepljenja flastera operite ruke samo čistom vodom

## **Više o primeni leka Durogesic**

### **Svakodnevne aktivnosti tokom korišćenja flastera**

- Flasteri su vodootporni
- Možete se tuširati ili kupati dok nosite flaster, ali ne smete trljati sam flaster
- Ako se Vaš lekar slaže, možete vežbati ili se baviti sportom dok nosite flaster
- Takođe, možete plivati dok nosite flaster, ali:
  - Nemojte koristiti vruće kupke
  - Nemojte stavljati usku ili elastičnu traku preko flastera
- Dok nosite flaster nemojte ga direktno izlagati toploti kao što su grejani jastuci/podloge, električni pokrivači, termofori, zagrejani vodeni kreveti, lampe za grejanje ili sunčanje. Izbegavajte sunčanje, dugotrajne tople kupke ili saune. U protivnom, možete povećati količinu leka koja se otpušta iz flastera.

### **Koliko brzo deluju flasteri?**

- Možda će trebati neko vreme pre nego što prvi flaster počne da deluje u potpunosti
- Vaš lekar će Vam možda dati dodatne lekove protiv bolova za prvi dan ili i za dalje.
- Nakon toga, flaster treba da pomogne u oslobađanju od bola kontinuirano, tako da možete da prekinete sa uzimanjem drugih lekova protiv bolova. Međutim, Vaš lekar može s vremena na vreme da Vam propiše dodatne lekove protiv bolova.

### **Koliko dugo je potrebno primenjivati flastere?**

- Durogesic flaster je namenjen za dugotrajnu terapiju bola. Vaš lekar će moći da Vam kaže koliko dugo ćete koristiti flastere.

### **Ako se bol pogorša**

- Ako se bol pogorša dok koristite ove flastere, Vaš lekar će možda pokušati sa većom dozom flastera, ili će Vam dati dodatne lekove protiv bolova ( ili oba zajedno).
- Ako Vam povećanje doze flastera ne pomogne, Vaš lekar može odlučiti o prestanku primene flastera.

### **Ako primenjujete veliki broj flastera ili pogrešnu jačinu flastera**

Ako ste zalepili veliki broj flastera ili ste primenili pogrešnu jačinu flastera, skinite flastere i odmah se obratite lekaru.

Znaci predoziranja uključuju probleme sa disanjem ili plitko disanje, umor, preteranu pospanost, nemogućnost da se jasno razmišlja, hoda ili govori normalno i osećaj klonulosti, vrtoglavice ili zbunjenosti.

### **Ako ste zaboravili da promenite flaster**

- Ako ste zaboravili, promenite flaster čim se setite i zabeležite dan i vreme. Promenite flaster opet nakon **3 dana (72 sata)**, kao i obično.
- Ako ste veoma zakasnili sa menjanjem flastera, treba da razgovarate sa Vašim lekarom, jer će Vam možda biti potrebni dodatni lekovi protiv bolova, ali **nemojte** primeniti dodatni flaster.

### **Ako se flaster odlepi**

- Ako se flaster odlepi pre nego što treba da se promeni, zalepite odmah novi i zabeležite dan i vreme. Iskoristite novo područje kože na:
  - gornjem delu tela ili nadlaktice
  - gornjem delu leđa Vašeg deteta

- Obavestite Vašeg lekara da se to dogodilo i ostavite flaster još **3 dana (72 sata)**, ili koliko Vam kaže Vaš lekar, pre nego što ga zamenite novim uobičajeno.
- Ako flaster nastavi da Vam se odlepljuje, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom

#### **Ako želite da prestanete da primenjujete flastere**

- Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što prestanete sa upotrebom ovih flastera
- Ako ste primenjivali ove flastere određeno vreme Vaše telo se možda naviklo na lek. Ako iznenada prestanete sa uzimanjem leka, možda ćete se loše osećati.
- Ako prestanete sa primenom flastera, ne uzimajte ga ponovo dok ne razgovarate prvo sa Vašim lekarom. Možda će Vam biti potrebna druga jačina flastera kada opet počnete sa primenom flastera

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Ako Vi, Vaš partner ili staratelj primetite kod osobe koja nosi flaster bilo šta od sledećeg, skinite flaster i odmah pozovite lekara ili idite u najbližu bolnicu. Možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć.**

- Osećaj neuobičajene pospanosti, sporije ili slabije disanje nego što je uobičajeno. Pratite prethodno navedene savete i pobrinite se da se osoba koja nosi flaster što više kreće i govori. Veoma retko ove poteškoće sa disanjem mogu biti životno ugrožavajuće, pa čak i smrtonosne, pogotovo kod ljudi koji pre nisu koristili jake opioidne lekove protiv bolova (kao što je lek Durogesic ili morfin). (Povremeno neželjeno dejstvo, može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- Iznenadno oticanje lica ili grla, teška iritacija, crvenilo ili pojava plikova na koži. Ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).
- Konvulzije (epileptični napadi). (Povremeno neželjeno dejstvo, može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- Smanjen nivo svesti ili gubitak svesti. (Povremeno neželjeno dejstvo, može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

#### **Prijavljena su i sledeća neželjena dejstva**

**Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Mučnina, povraćanje, zatvor
- Pospanost (somnia) (somnia)
- Vrtoglavica
- Glavobolja

**Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Alergijske reakcije
- Gubitak apetita
- Poteškoće sa spavanjem



- Depresija
- Osećaj nemira ili zbunjenosti
- Halucinacije (kada vidite, osećate, čujete, ili možete namirisati stvari koje nisu tu)
- Podrhtavanje ili grčenje mišića
- Neuobičajeni osećaji po koži, kao što su trnci ili mravinjanje (parestezija)
- Osećaj vrtoglavice (vertigo)
- Osećaj ubrzanog ili neujednačenog lupanja srca (palpitacije, tahikardija)
- Visok krvni pritisak
- Nedostatak daha (dispneja)
- Proliv
- Suva usta
- Bol u stomaku ili loše varenje
- Preterano znojenje
- Svrab, osip ili crvenilo kože
- Nemogućnost mokrenja ili potpunog pražnjenja bešike
- Osećaj izrazitog umora, slabosti ili lošeg opšteg stanja
- Osećaj hladnoće
- Oticanje šaka, članaka ili stopala (periferni edem)

**Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Osećaj uznemirenosti ili dezorijentacije
- Osećaj izrazite sreće (euforija)
- Smanjen osećaj ili osetljivost, naročito na koži (hipoestezija)
- Gubitak pamćenja
- Zamagljen vid
- Usporeni okučaju srca (bradikardija) ili nizak krvni pritisak
- Plavičasta prebojenost kože izazvana niskim nivoom kiseonika u krvi (cijanoza)
- Zastoj rada creva (ileus)
- Osip kože praćen svrabom (ekcem), alergijska reakcija ili druge promene na koži na mestu primene flastera
- Oboljenje slično gripu
- Osećaj promene telesne temperature
- Groznica
- Trzanje mišića
- Poteškoće u postizanju i održavanju erekcije (impotencija) ili poremećaj seksualne funkcije

**Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Suženje zenica (mioza)
- Povremen prestanka disanja (apneja)

Možda ćete primetiti osip, crvenilo ili blag svrab na koži na mestu primene flastera. Ovo je obično blaga reakcija i nestaje nakon uklanjanja flastera. Ako se to ne dogodi ili ako flaster jako iritira Vašu kožu obavestite svog lekara.

Ponavljana primena ovih flastera može dovesti do smanjenog dejstva leka (postajete tolerantni na ovaj lek) ili zavisni od njega.

Ako zamenjujete neki drugi lek protiv bolova lekom Durogesic ili ako naglo prestanete sa primenom leka Durogesic, možete primetiti simptome obustave kao što su osećaj mučnine, osećaj da ste bolesni,

proliv, uznemirenost ili drhtavicu. Recite Vašem lekaru ako primetite bilo koja od navedenih neželjenih dejstava.

Prijavljeni su slučajevi da su se kod novorođenčadi pojavili simptomi obustave leka čije su majke upotrebljavale lek Durogesic duže vreme u toku trudnoće.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Durogesic**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete primenjivati lek Durogesic posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i zaštitnoj kesici nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca. Ukoliko je istekao rok upotrebe, flastere vratite u apoteku.

Čuvati u originalnoj kesici, radi zaštite od svetlosti.  
Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Ukoliko Vam lekar saopšti da više ne morate da koristite flastere, vratite neiskorišćene flastere u Vašu apoteku.

Ako se iskorišćen ili neiskorišćen flaster slučajno zalepi na drugu osobu, naročito dete, to može dovesti do smrtnog ishoda.

Iskorišćene flastere treba čvrsto saviti na pola, tako da se lepljiva strana flastera zalepi sama za sebe. Zatim ih treba bezbedno vratiti u originalnu kesicu i čuvati van vidokruga i domašaja drugih osoba, pogotovo dece, do bezbednog odlaganja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Durogesic**

**Aktivna supstanca** je fentanil.

Durogesic flasteri proizvode se u pet različitih jačina (jačina od 12 mikrograma/h nije dostupna na tržištu Republike Srbije):

*Durogesic, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster:*

Jedan transdermalni flaster sadrži 4,2 mg fentanila.

Površina flastera je 10,5 cm<sup>2</sup> (brzina otpuštanja fentanila je 25 mikrograma/h).

*Durogesic, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster:*

Jedan transdermalni flaster sadrži 8,4 mg fentanila.

Površina flastera je 21,0 cm<sup>2</sup> (brzina otpuštanja fentanila je 50 mikrograma/h).

*Durogesic, 75 mikrograma/h, transdermalni flaster:*

Jedan transdermalni flaster sadrži 12,6 mg fentanila.

Površina flastera je 31,5 cm<sup>2</sup> (brzina otpuštanja fentanila je 75 mikrograma/h).

*Durogesic, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster:*

Jedan transdermalni flaster sadrži 16,8 mg fentanila.

Površina flastera je 42,0 cm<sup>2</sup> (brzina otpuštanja fentanila je 100 mikrograma/h).

Pomoćne supstance su:

*Durogesic, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster*

polietilentereftalat /etilenvinilacetat (poledina flastera)

poliakrilatni adheziv (sloj sa lekom)

silikonski poliester (zaštitni sloj)

mastilo, crveno

*Durogesic, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster*

polietilentereftalat /etilenvinilacetat (poledina flastera)

poliakrilatni adheziv (sloj sa lekom)

silikonski poliester (zaštitni sloj)

mastilo, zeleno

*Durogesic, 75 mikrograma/h, transdermalni flaster*

polietilentereftalat /etilenvinilacetat (poledina flastera)

poliakrilatni adheziv (sloj sa lekom)

silikonski poliester (zaštitni sloj)

mastilo, plavo

*Durogesic, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster*

polietilentereftalat /etilenvinilacetat (poledina flastera)

poliakrilatni adheziv (sloj sa lekom)

silikonski poliester (zaštitni sloj)

mastilo, sivo

### **Kako izgleda lek Durogesic i sadržaj pakovanja**

Transdermalni flaster.

Durogesic, 25 mikrograma/h: poluprovidan transdermalni flaster, oblika pravougaonika sa zaobljenim ivicama na kome su ime leka, jačina leka i ivice flastera obojene crvenom bojom.

Durogesic, 50 mikrograma/h: poluprovidan transdermalni flaster, oblika pravougaonika sa zaobljenim ivicama na kome su ime leka, jačina leka i ivice flastera obojene zelenom bojom.

Durogesic, 75 mikrograma/h: poluprovidan transdermalni flaster, oblika pravougaonika sa zaobljenim ivicama na kome su ime leka, jačina leka i ivice flastera obojene plavom bojom.

Durogesic, 100 mikrograma/h: poluprovidan transdermalni flaster, oblika pravougaonika sa zaobljenim ivicama na kome su ime leka, jačina leka i ivice flastera obojene sivom bojom.

Svaki transdermalni flaster je upakovan u zapečaćenu kesicu sastavljenu od polietilentereftalata (PET), polietilena niske gustine (LDPE), aluminijumske folije, adheziva i akrilonitril filma.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 kesica (ukupno 5 transdermalnih flastera) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole**

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD,  
Omladinskih brigada 88B, Beograd – Novi Beograd

#### **Proizvođač**

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.,  
Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:**

**Avgust 2019.**

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

OPOJNA DROGA (obavezno propisivanje recepta u duplikatu, vođenje evidencije o propisivanju i izdavanju, duplikat Rp mora biti označen sa «kopija»).

#### **Broj i datum dozvole:**

<i>Durogesic, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster</i>	515-01-04405-18-001 od 12.08.2019.
<i>Durogesic, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster</i>	515-01-04406-18-001 od 12.08.2019.
<i>Durogesic, 75 mikrograma/h, transdermalni flaster</i>	515-01-01875-16-001 od 06.12.2019.
<i>Durogesic, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster</i>	515-01-04407-18-001 od 12.08.2019.