

UPUTSTVO ZA LEK



Victanyl[®] 25mikrograma/h, transdermalni flaster



Victanyl[®] 50 mikrograma /h, transdermalni flaster



Victanyl[®] 75 mikrograma /h, transdermalni flaster



Victanyl[®] 100 mikrograma/h, transdermalni flaster

fentanil

- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Victanyl i čemu je namenjen

Ime Vašeg leka je Victanyl.

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 Victanyl 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 Victanyl

Lek Victanyl ne smete primenjivati:

- ako 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 ako se bilo šta, od prethodno navedenog, odnosi na Vas ili Vaše dete. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Victanyl.

Upozorenja i mere opreza

Lek Victanyl može imati životno ugrožavajuća neželjena dejstva kod osoba koji ne koriste redovno propisane opioidne lekove.

Lek Victanyl 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 upotrebiti samo na koži osobe kojoj je propisan. Prijavljivani su slučajevigde 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. U slučaju lepljenja flastera za kožu druge osobe, potrebno je odmah ukloniti flaster i potražiti medicinsku pomoć.

Budite posebno oprezni sa lekom Victanyl

- **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 starija osoba –možete biti osetljiviji na dejstvo leka
- Ako imate oboljenje *miastenia gravis* koje uzrokuje slabost mišića i lako se umaraju

- Ako ste ikada zloupotrebljavali ili bili zavisni od alkohola, lekova koji se propisuju na recept ili ilegalnih droga.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Victanyl.

Neželjena dejstva i lek Victanyl

- - Lek Victanyl flaster Vas može učiniti neobičajno **pospanim** i možete disati sporije ili slabije. Veoma retko ove poteškoće sa disanjem mogu ugroziti život ili čak dovesti do smrtnog ishoda, posebno kod ljudi koji nisu ranije koristili jake opioidne analgetike (kao što je lek Victanyl ili morfin). Ukoliko Vi, Vaš partner ili Vaš staratelj primetite da je osoba koja nosi flaster neobičajno pospana i usporeno ili plitko diše:

Odmah skinite flaster

- odmah pozovite lekara ili se uputite u najbližu bolnicu
- pobrinite se da se osoba kreće i priča što je više moguće.

-Ukoliko dobijete temperaturu tokom primene Victanyl flastera recite svom lekaru, jer to može uticati na povećanje količine leka koji prolazi kroz vašu kožu.

- Lek Victanyl može prouzrokovati opstipaciju (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.

Fentanil transdermalni flaster sadrži metal. Flaster treba ukloniti pre pregleda magnetnom rezonancom jer se može pregrejati za vreme trajanja pregleda i izazvati opekotine kože na mestu primene.

Drugi lekovi i Victanyl

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 Victanyl ukoliko kupujete neke druge lekove u apoteci.

Vaš lekar će znati koje lekove možete bezbedno uzimati sa lekom Victanyl. 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 Victanyl koja Vam je potrebna.

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate:

- Druge lekove protiv bolova, kao što su drugi opioidni lekovi protiv bolava (kao što su buprenorfin, nalbufin ili pentazocin)
- Lekove koji Vam pomažu da se uspavate (kao što su temazepam, zaleplon, ili zolpidem)
- Lekove koji Vam pomažu da se smirite (trankilizeri kao što je alprazolam, klonazepam, diazepam, hidroksizin ili lorazepam) i lekove za psihička stanja (antipsihotici, kao što su aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon, ili fenotiazini).
- Lekove za opuštanje mišića (kao što su ciklobenzaprin ili diazepam)
- Lekove 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, venlafaksin – videti u nastavku za više informacija.

- Neke lekove koji se upotrebljavaju u terapiji depresije ili Parkinsonove bolesti, a zovu se MAO inhibitori (inhibitori monoaminoooksidaze) (kao što su: izokarboksazid, fenelzin, selegilin ili tranilcipromin). Ne smete da primenjujete lek Victanyl unutar 14 dana nakon prestanka uzimanja ovih lekova- videti u nastavku za više informacija.
- Neke antihistaminike (lekove za ublažavanje simptoma alergija), naročito one koji Vas čine pospanim (kao što su hlorfeniramin, klemastin, ciproheptadin, difenhidramin ili hidroksizin).
- Neke antibiotike koji se koriste za lečenje infekcije, (kao što su eritromicin, 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 je amjodaron, diltiazem ili verapamil).
- Lekove koji se koriste u terapiji tuberkuloze (kao što je rifampicin).
- Neke lekove koji se koriste u terapiji epilepsije (kao što je karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin).
- Neke lekove koji se koriste u terapiji mučnine ili bolesti vožnje (kao što su fenotiazini).
- Neke lekove koji se koriste u terapiji gorušice ili čira na želucu (kao što je cimetidin).
- Neke lekove koji se koriste u terapiji angine pectoris (bola u grudima), visokog krvnog pritiska (kao što je nikardapin).
- Neke lekove koji se koriste u terapiji malignih oboljenja krvi (kao što je idelalisib).

Istovremena upotreba leka Victanyl sa lekovima za smirenje (lekovi koji Vam pomažu da se smirite) kao što su benzodiazepin i srodni lekovi povećava rizik od pospanosti, poteškoća sa disanjem (respiratorna depresija), kome i može biti opasna po život. Zbog toga, istovremenu upotrebu treba uzeti u obzir samo kada druge terapijske opcije nisu moguće.

Međutim, ukoliko Vaš lekar ipak propiše lek Victanyl istovremeno sa lekovima za smirenje, treba da ograniči dozu i dužinu istovremene primene.

Recite Vašem lekaru o svim lekovima za smirenje koje uzimate i pažljivo sledite njegove preporuke za doziranje. Može biti korisno da obavestite prijatelje ili rodbinu da budu svesni navedenih znakova i simptoma. Obavestite Vašeg lekara ako iskusite takve simptome.

Lek Victanyl i antidepresivi

Ukoliko uzimate lek Victanyl sa određenim antidepresivima, postoji rizik od pojave neželjenih reakcija. Lek Victanyl može stupiti u interakciju sa ovim lekovima, i možete iskusiti promene psihičkog stanja kao što su uznemirenost, halucinacije (videti, čuti i osećati stvari koje ne postoje), kao i neke druge uticaje kao što su promene u krvnom pritisku, ubrzani srčani rad, visoka telesna temperatura, pojačanje refleksa, smanjenje koordinacije, ukočenost mišića, mučnina, povraćanje i proliv.

Operacije

Ukoliko mislite da treba da dobijete anesteziju, recite Vašem lekaru ili stomatologu (zubaru) da primenjujete lek Victanyl.

Primena leka Victanyl sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte piti alkohol tokom upotrebe leka Victanyla dok ne obavestite svog lekara.

Lek Victanyl Vas može učiniti pospanim i učiniti da Vam disanje postane sporije. Uzimanje alkohola može pojačati ova dejstva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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 Victanyl ne treba primenjivati tokom trudnoće ako o tome niste prethodno razgovarali sa svojim lekarom.

Lek Victanyl ne treba primenjivati tokom porođaja, jer lek može uticati na disanje novorođenčeta.

Nemojte koristiti lek Victanyl ukoliko dojite dete. Ne treba da dojite 3 dana nakon uklanjanja flastera leka Victanyl. Ovo je zato što se lek može izlučiti u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

3. Kako se primenjuje lek Victanyl

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

Vaš lekar će proceniti koja jačina leka Victanyl flastera je najprikladnija za Vas, uzimajući u obzir jačinu bola, Vaše opšte stanje i 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	Zamenite svoj flaster u isto vreme u
Ponedeljak →	Četvrtak
Utorak →	Petak
Sredu →	Subotu
Četvrtak →	Nedelju
Petak →	Ponedeljak
Subotu →	Utorak
Nedelju →	Sredu

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 da ga ne stavi 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/leka

- Može biti potrebno određeno vreme dok flasteri ne postignu maksimalano dejstvo. Zbog toga, Vašem detetu mogu biti potrebni i dodatni lekovi protiv bolova, dok flasteri ne postanu efikasni. Lekar će vas o ovome posavetovati, ako postoji potreba za dodatnom terapijom.

Odrasli i deca:

nemojte primenjivati flaster:

- Na isto mesto dva puta za redom.
- Na osetljiva područja koja su često u pokretu (zglobovi), kožu sa posekotinama, iritiranu kožu.
- Na kožu veoma dlakavu (maljavu). Ako ste dlakavi, dlake nemojte brijati (brijanje iritira kožu). Umesto toga, dlake je potrebno ošišati što je bliže moguće površini kože.

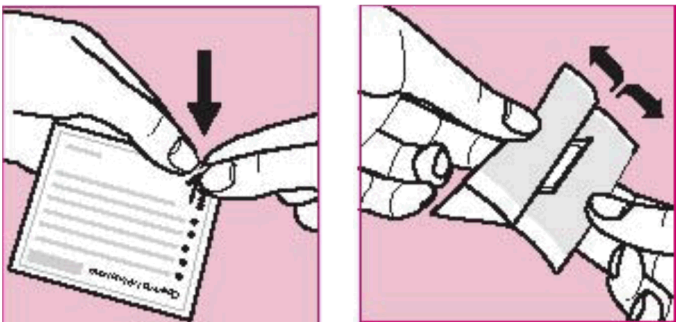
Kako primeniti (nalepiti) flaster

Korak 1: Priprema kože

- Uverite se da je površina kože na koju ćete zalepiti flaster potpuno suva, čista i hladna pre nego što stavite flaster.
- Ako je potrebno da očistite kožu, koristite samo hladnu vodu.
- Ne koristiti sapun ili neko drugo sredstvo za čišćenje, kreme, ovlaživače, ulja ili talk (puder) pre stavljanja flastera.
- Ne stavlajte flaster odmah nakon kupanja u toploj kupki ili turširanja.

Korak 2: Otvorite kesicu

- Svaki flaster se nalazi u posebnoj kesici.
- Flaster ćete izvući iz zaštitne kesice tako što ćete otvoriti kesicu najpre presavijanjem dela koji je zasečen (nalazi se blizu vrha strelice koja je smeštena na rubu kesice), a zatim lagano pocepajte ili isecite rub kesice do kraja (ako koristite makaze, isecite bliže označenoj ivici kesice da bi ste izbegli oštećenje flastera).



- 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 za njegovu primenu.
- Pregledajte flaster da biste 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.
- Uklonite drugu polovinu sjajne plastične zaštitne folije i pritisnite ceo flaster na kožu dlanom ruke.
- Držite flaster 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

- Nakon lepljenja flastera operite ruke samo čistom vodom.

Više o primeni leka Victanyl

Svakodnevne aktivnosti tokom korišćenja flastera

- Flasteri su voodoporni
- Možete se tuširati ili kupati dok nosite flaster, ali ne smete trljati sam flaster
- Ako je Vaš lekar saglasan, možete vežbati ili se baviti sportom dok nosite flaster
- Možete, takođe, plivati dok nosite flaster, ali:
 - Nemojte koristiti tople spa kupke
 - Nemojte stavljati uske ili elastične trake preko flastera
- Dok nosite flaster, mesta na kojima je aplikovan nemojte izlagati direktno izvorima toplote kao što su jastuci za grejanje, električni pokrivači, termofori, topli vodeni kreveti, lampe za grejanje ili potamnjivanje. Nemojte se sunčati, posećivati saune ili imati produžene tople kupke jer se na taj način može povećati količina leka koju primete 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 ćete koristiti flastere?

- Lek Victanyl flasteri su namenjeni za dugotrajnu terapiju bola. Vaš lekar će moći da Vam kaže koliko dugo ćete koristiti flastere.

Ako se Vaš bol pogorša

- Ako se Vaš 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 poteškoće sa disanjem ili plitko disanje, umor, preteranu pospanost, nemogućnost da se jasno razmišlja, hoda i govori normalno i osećaj nesvestice, vrtoglavice ili zbunjenosti.

Ako ste zaboravili da primenite lek Victanyl

- 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 vam mogu biti potrebni dodatni lekovi protiv bola, ali **nemojte** primeniti dodatni flaster

Ako se flaster odlepi

- Ako se flaster odlepi pre nego što ga treba promeniti, stavite odmah novi i zabeležite dan i vreme. Koristite novo područje kože na:
 - Gornjem delu tela ili ruku
 - Gornjem delu leđa vašeg deteta
- Obavestite Vašeg lekara o ovome i promenite flaster nakon **3 dana (72 sata)** ili kako vam je lekar savetovao, pre nego što primenite novi flaster kao i obično.
- Ako flasteri nastave da se odlepljuju, razgovarajte o tome sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom.

Ako želite da prestanete da primenjujete flastere

- Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što prestanete sa upotrebom ovih flastera.
- Ako ste ih koristili tokom nekog vremena Vaše telo se možda naviklo na njih. Ako iznenada prestanete da primenjujete flastere možda ćete se loše osećati.
- Ako prestanete da uzimate flastere, nemojte ponovo da počnete da ih primenjujete bez prethodne konsultacije sa svojim 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, pogotovu kod ljudi koji pre nisu koristili jake opioidne lekove protiv bola (kao što je lek Victanyl ili morfin). (Povremeno neželjeno dejstvo, može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

- Iznenadno oticanje lica ili grla, teške iritacije, crvenilo ili pojava plikova na koži.

Ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije. (učestalost se ne može 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, javlja se kod manje od 1 od 100 pacijenata).

Takođe, opisana su sledeća neželjena dejstva:

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

- Mučnina i povraćanje, zatvor
- Pospanost (somnolencija)
- Vrtoglavica
- Glavobolja

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

- Alergijska reakcija
- Gubitak apetita
- Problemi sa spavanjem
- Depresija
- Osećaj uznemirenosti ili zbunjenost
- Halucinacije (kada čujete, vidite ili osećate stvari koje ne postoje)
- Podrtavanje ili grčenje mišića
- Neuobičajen osećaj po koži, kao što su trnci ili mravinjanje (parestezija)
- Osećaj vrtoglavice (vertigo)
- Osećaj lupanja srca, ubrzan rad srca (palpitacije, tahikardija)
- Visok krvni pritisak
- Nedostatak daha (dispneja)
- Proliv
- Suvoća usta
- Bol u stomaku, loše varenje
- Preterano znojenje
- Peckanje, osip ili crvenilo po koži
- Nemogućnost izlučivanja mokraćne i potpunog pražnjenja mokraćne bešike
- Osećanje izrazitog umora, slabosti ili lošeg opšteg stanja
- Osećaj hladnoće
- Oticanje šaka, članaka ili stopala (periferni edemi)

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

- Osećaj uznemirenosti ili dezorijentisanosti
- Osećaj izrazite sreće (euforija)
- Smanjena osetljivost ili osećaj, naročito na koži
- Gubitak pamćenja
- Zamagljen vid
- Smanjen broj otkucaja srca (bradikardija) ili snižen krvni pritisak
- Plavičasto 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 (povišena telesna temperatura)
- Grčenje mišića
- Poremećaj seksualne funkcije, teškoće sa postizanjem i održavanjem erekcije (impotencija)

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

- Suženje zenica (mioza)

- Povremeni prestanak disanja (apnoja)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Manjak muških polnih hormona (nedostatak androgena)
- Delirijum (simptomi mogu obuhvatati kombinaciju uznemirenosti (agitacije), nemira, dezorijentacije, konfuzije (zbunjenost), straha, priviđanja stvari ili prisustva nepostojećih zvukova, poremećaja spavanja, noćnih mora)

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

Kao i mnogi drugi jaki lekovi protiv bolova, ponavljana upotreba ovih flastera može dovesti do tolerancije na ovaj lek ili zavisnosti od njega.

Ako predete sa drugog leka protiv bola na lek Victanyl flastere ili ako naglo prestanete sa primenom flastera leka Victanyl, možete da zapazite znake obustave leka tj. mogu vam se javiti mučnina, osećaj mučnine, proliv, anksioznost ili drhtavica. Recite svom lekaru ako primetite bilo koju od ovih reakcija.

Prijavljeni su slučajevi da se kod novorođenčadi pojavio sindrom obustave leka nakon što su njihove majke koristile Victanyl duže vremena tokom trudnoće.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Victanyl

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Victanyl, posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca

Čuvati na temperaturi do 30°C.

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 Victanyl

Aktivna supstanca je fentanil.

Victanyl, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Jedan transdermalni flaster sadrži 4,125 mg fentanila.

Površina flastera je 7,5 cm² (brzina opuštanja fentanila je 25 mikrograma/h).

Victanyl, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Jedan transdermalni flaster sadrži 8,25 mg fentanila.

Površina flastera je 15,0 cm² (brzina otpuštanja fentanila je 50 mikrograma/h).

Victanyl, 75 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Jedan transdermalni flaster sadrži 12,375 mg fentanila.

Površina flastera je 22,5 cm² (brzina otpuštanja fentanila je 75 mikrograma/h).

Victanyl, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Jedan transdermalni flaster sadrži 16,5 mg fentanila.

Površina flastera je 30,0 cm² (brzina otpuštanja fentanila je 100 mikrograma/h).

Pomoćne supstance su: poliakrilatni adhezivni sloj Durotak 387-2510; zadnji sloj PP folija 40 mikrometara; PET folija silikonizovana 100 mikrometara; mastilo, plavo (metil-etil keton, metilizobutil keton, vinil kopolimer vezivno sredstvo (Hostaflex CM131) 5, plavi pigment (Pig Blue 60) u vinilnom vezivnom sredstvu, KSCN (kalijum-tiocijanid CAS# 333-20-0).

Kako izgleda lek Victanyl i sadržaj pakovanja

Transdermalni flaster.

Victanyl, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Transparentan, bezbojan flaster oblika pravougaonika, sa odštampanom oznakom plave boje „fentanyl 25 µg/h” sa zadnje strane.

Victanyl, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Transparentan, bezbojan flaster oblika pravougaonika, sa odštampanom oznakom plave boje „fentanyl 50 µg/h” sa zadnje strane.

Victanyl, 75 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Transparentan, bezbojan flaster oblika pravougaonika, sa odštampanom oznakom plave boje „fentanyl 75 µg/h” sa zadnje strane.

Victanyl, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Victanyl je transparentan, bezbojan flaster oblika pravougaonika, sa odštampanom oznakom plave boje „fentanyl 100 µg/h” sa zadnje strane.

Victanyl, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Unutrašnje pakovanje je kesica (zapečaćena) koja se sastoji iz 4 sloja: obloženi papir, polietilen niske gustine, aluminijska folija, surlyn-Coex i sadrži jedan transdermalni flaster
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 kesica i Uputstvo za lek.

Victanyl, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Unutrašnje pakovanje je kesica (zapečaćena) koja se sastoji iz 4 sloja: obloženi papir, polietilen niske gustine, aluminijska folija, surlyn-Coex i sadrži jedan transdermalni flaster
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 kesica i Uputstvo za lek.

Victanyl, 75 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Unutrašnje pakovanje je kesica (zapečaćena) koja se sastoji iz 4 sloja: obloženi papir, polietilen niske gustine, aluminijska folija, surlyn-Coex i sadrži jedan transdermalni flaster
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 kesica i Uputstvo za lek.

Victanyl, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Unutrašnje pakovanje je kesica (zapečaćena) koja se sastoji iz 4 sloja: obloženi papir, polietilen niske gustine, aluminijska folija, surlyn-Coex i sadrži jedan transdermalni flaster

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 kesica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođač:

ACTAVIS GROUP PTC EHF, Reykjavikurvegur 76-78

Hafnarfjordur, Island

MERCKLE GMBH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren,

Baden-Wuerttemberg, Nemačka

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 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 recepta mora biti označen sa „kopija”).

Broj i datum dozvole:

Victanyl, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster:

515-01-00223-19-002 od 13.11.2019.

Victanyl, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster:

515-01-00224-19-002 od 13.11.2019.

Victanyl, 75 mikrograma/h, transdermalni flaster:

515-01-00225-19-002 od 13.11.2019.

Victanyl, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster:

515-01-00226-19-002 od 13.11.2019.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LEKA ILI OSTATKA LEKA

Iskorišćene i neiskorišćene flastere uvek držati na sigurnom mestu, van domašaja i vidokruga dece.

Čim skinete flaster, presavijte ga na pola tako da lepljive strane budu okrenute jedna prema drugoj i vratite ga u originalnu kesicu. Tako spakovane flastere odnesite u najbližu apoteku. Čak i upotrebljeni flaster sadrži dovoljnu količinu leka koja može naškoditi deci. Zbog toga proverite da li se vaši iskorišćeni flasteri nalaze uvek van domašaja dece.