

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Fentalis 12,5 mikrogramů/hodinu transdermální náplast**  
**Fentalis 25 mikrogramů/hodinu transdermální náplast**  
**Fentalis 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast**  
**Fentalis 75 mikrogramů/hodinu transdermální náplast**  
**Fentalis 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. 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 Fentalis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fentalis používat
3. Jak se přípravek Fentalis používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fentalis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fentalis a k čemu se používá**

Název přípravku je Fentalis.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fentalis používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Fentalis, jestliže:**

- jste alergický(á) na fentanyl, kalafunovou pryskyřici (hydrogenovanou), sóju, arašidy 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 Fentalis používat, se svým lékařem.

#### **Upozornění a opatření**

- U lidí, kteří dosud opioidní léky pravidelně neužívali, může mít přípravek Fentalis život ohrožující nežádoucí účinky.
- Přípravek Fentalis je lék, který může být život ohrožující pro děti, a to i když jde o již použité náplasti. Mějte na paměti, že lepidlo náplasti (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 Fentalis 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 jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Fentalis používat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Nežádoucí účinky a přípravek Fentalis**

- Přípravek Fentalis 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 Fentalis 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 Fentalis dostanete horečku, sdělte to svému lékaři –mohlo by to zvýšit množství léku, které prostoupí kůží.
- Přípravek Fentalis může vyvolat zácpu, o tom, jak zácpu 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 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 Fentalis**

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 Fentalis, pokud si v lékárně kupujete jakékoli léky.

Váš lékař bude vědět, které léky lze spolu s přípravkem Fentalis 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 Fentalis, 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 tranylecypromin). Přípravek Fentalis 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 Fentalis s antidepresivy**

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako například některá antidepresiva. Přípravek Fentalis 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 omamných látek**

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte jiné léky, které zpomalují činnost centrálního nervového systému (látky tlumící CNS). Látkami tlumící CNS jsou například léčivé přípravky na spaní, snižující úzkost anebo snižující vědomí (viz také bod "Další léčivé přípravky a přípravek Fentalis"); ale také alkohol a některé omamné látky. Užívání těchto léčivých přípravků s přípravkem Fentalis může způsobit vážnou ospalost, snížené vědomí, dýchací potíže s pomalým nebo mělkým dýcháním, kóma a smrt. Z tohoto důvodu by mělo být souběžné užívání uvažováno pouze tehdy, nejsou-li možné další způsoby léčby.

Pokud však Váš lékař předepíše přípravek Fentalis spolu se sedativními léky, dávka a doba trvání souběžné léčby musí být lékařem omezena. Prosím, pečlivě dodržujte dávkování doporučené lékařem. Bude užitečné

informovat Vaše přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte svého lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Při používání přípravku Fentalis nepijte alkohol, pokud jste se nejprve neporadil(a) s lékařem.

### Operace

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

### 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 Fentalis se v těhotenství nemá používat, pokud jste se nejprve neporadila se svým lékařem.

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

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

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fentalis může mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo nástroje, protože může vyvolávat ospalost nebo závrať. Pokud k tomu dojde, neřid'te ani nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje. Během používání tohoto přípravku neřid'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.

### Přípravek Fentalis obsahuje sojový olej

Pokud jste precitlivělý(á) na arašidy nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

## 3. Jak se přípravek Fentalis 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 Fentalis 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 Váš 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

- stejně místo dvakrát po sobě.
- místa, která se hodně hýbají (klouby), podrážděnou nebo poraněnou kůži.
- silně ochlupenou kůži. Pokud je kůže ochlupená, neholte ji (holení dráždí kůži). Místo toho ochlupení přistříhňte co nejbližší 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 rozstříhňte v místě zářezu, který je označen šipkou.
- Opatrně odtrhněte nebo odstříhňte okraj sáčku (pokud použijete nůžky, stříhejte co nejbližší 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 ponechejte 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 lepidlo 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 odleptíte, pevně ji složte napůl, lepidlo 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 Fentalis**

#### **Každodenní aktivity při používání náplasti**

- Náplasti jsou voděodolné.
- Během používání náplasti se můžete sprchovat nebo koupat, nicméně samotnou náplast nedrhňte.
- 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 neoblekejte 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 Fentalis 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 náplasti 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 náplasti nebo nesprávnou sílu náplasti**

Pokud jste si nalepil(a) příliš mnoho náplasti 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, závratě 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 odlepi**

- Pokud se náplast před potřebnou výměnou odlepi, 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 Fentalis nebo morfin) dosud neužívali. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.)
- 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 křečí. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.)
- Snížená úroveň vědomí nebo bezvědomí. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.)

### **Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky**

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

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

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- 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 pocit celkové nemoci.
- Pocit chladu.
- Otok rukou, kotníků nebo nohou (periferní edém).

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- 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 pacientů)**

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

#### **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).

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

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



Pokud na přípravek Fentalis přejdete z jiného léku proti bolesti nebo pokud přípravek Fentalis 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 Fentalis 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Fentalis uchovávat**

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

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

Použité náplasti musí být pevně přeloženy napůl lepicí 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.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Fentalis obsahuje**

- Léčivou látkou je fentanylum.
- Jedna transdermální náplast (vstřebávací plocha 5,25 cm<sup>2</sup>) obsahuje:  
2,89 mg fentanylu (což odpovídá rychlosti uvolňování 12,5 mikrogramů/hodinu fentanylu)
- Jedna transdermální náplast (vstřebávací plocha 10,5 cm<sup>2</sup>) obsahuje:  
5,78 mg fentanylu (což odpovídá rychlosti uvolňování 25 mikrogramů/hodinu fentanylu)
- Jedna transdermální náplast (vstřebávací plocha 21 cm<sup>2</sup>) obsahuje:  
11,56 mg fentanylu (což odpovídá rychlosti uvolňování 50 mikrogramů/hodinu fentanylu)
- Jedna transdermální náplast (vstřebávací plocha 31,5 cm<sup>2</sup>) obsahuje:  
17,34 mg fentanylu (což odpovídá rychlosti uvolňování 75 mikrogramů/hodinu fentanylu)
- Jedna transdermální náplast (vstřebávací plocha 42 cm<sup>2</sup>) obsahuje:  
23,12 mg fentanylu (což odpovídá rychlosti uvolňování 100 mikrogramů/hodinu fentanylu)
- Dalšími složkami jsou:  
Ochranná fólie (odstraňte před nalepením náplasti na kůži): silikonizovaná pegoterátová fólie  
Samolepicí vrstva obsahující léčivou látku: hydrogenovaná kalafuna, adhezivní akrylátový kopolymer 387-4098, čištěný sójový olej  
Krycí voděodolná fólie: pegoterátová fólie, inkoust k potisku

### **Jak přípravek Fentalis vypadá a co obsahuje toto balení**

Průhledná, kulatá, podlouhlá transdermální náplast tvořená samolepící vrstvou a krytá ochranným filmem (který se odstraní před aplikací náplasti) tak, aby mohla být nalepena na kůži.

Fentalis se dodává v baleních obsahujících 3, 5, 7, 10, 14, 16 a 20 transdermálních náplastí.  
Balení pro nemocnice po 5ti náplastech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

#### **Výrobce**

HEXAL AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Německo

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

Rakousko:	Fentanyl "Hexal" 12 µg/h - transdermales Matrixpflaster Fentanyl "Hexal" 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster Fentanyl "Hexal" 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster Fentanyl "Hexal" 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster Fentanyl "Hexal" 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster
Belgie:	Fentanyl Matrix Sandoz 12,5 µg/h, pleisters voor transdermaal gebruik Fentanyl Matrix Sandoz 25 µg/h, pleisters voor transdermaal gebruik Fentanyl Matrix Sandoz 50 µg/h, pleisters voor transdermaal gebruik Fentanyl Matrix Sandoz 75 µg/h, pleisters voor transdermaal gebruik Fentanyl Matrix Sandoz 100 µg/h, pleisters voor transdermaal gebruik
Německo:	Fentamedica Matrix 12,5 µg/h Fentamedica Matrix 25 µg/h Fentamedica Matrix 50 µg/h Fentamedica Matrix 75 µg/h Fentamedica Matrix 100 µg/h
Itálie:	Fenticer 25 mcg/ora cerotti transdermici Fenticer 50 mcg/ora cerotti transdermici Fenticer 75 mcg/ora cerotti transdermici Fenticer 100 mcg/ora cerotti transdermici
Lucembursko:	Fentanyl Matrix Sandoz 12,5 µg/h Fentanyl Matrix Sandoz 25 µg/h Fentanyl Matrix Sandoz 50 µg/h Fentanyl Matrix Sandoz 75 µg/h Fentanyl Matrix Sandoz 100 µg/h
Nizozemsko:	Fentanyl Sandoz Matrix 12 µg/UUR Fentanyl Sandoz Matrix 25 µg/UUR Fentanyl Sandoz Matrix 50 µg/UUR Fentanyl Sandoz Matrix 75 µg/UUR Fentanyl Sandoz Matrix 100 µg/UUR
Polsko:	Fenta MX 25 Fenta MX 50 Fenta MX 75 Fenta MX 100
Portugalsko:	Fentanilo Sandoz 12,5 µg/h sistema transdérmico Fentanilo Sandoz 25 µg/h sistema transdérmico Fentanilo Sandoz 50 µg/h sistema transdérmico Fentanilo Sandoz 75 µg/h sistema transdérmico Fentanilo Sandoz 100 µg/h sistema transdérmico
Slovinsko:	Fentanil Lek 12,5 mikrogramov/uro transdermalni obliži Fentanil Lek 25 mikrogramov/uro transdermalni obliži

Slovenská republika:	Fentanil Lek 50 mikrogramov/uro transdermalni obliži
	Fentanil Lek 100 mikrogramov/uro transdermalni obliži
	Fentanyl Sandoz 25 µg/h matrix transdermálna náplast
	Fentanyl Sandoz 50 µg/h matrix transdermálna náplast
	Fentanyl Sandoz 75 µg/h matrix transdermálna náplast
Španělsko:	Fentanyl Sandoz 100 µg/h matrix transdermálna náplast
	Fentanilo matrix Sandoz 12,5 µg/h parches transdérmicos EFG
	Fentanilo matrix Sandoz 25 µg/h parches transdérmicos EFG
	Fentanilo matrix Sandoz 50 µg/h parches transdérmicos EFG
	Fentanilo matrix Sandoz 75 µg/h parches transdérmicos EFG
Velká Británie:	Fentanilo matrix Sandoz 100 µg/h parches transdérmicos EFG
	Yemex 12 microgram/hour transdermal patch
	Yemex 25 microgram/hour transdermal patch
	Yemex 50 microgram/hour transdermal patch
	Yemex 75 microgram/hour transdermal patch
	Yemex 100 microgram/hour transdermal patch

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 5. 2019**