

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fentanyl Pfizer, 12 mikrogramów/ godzinę, system transdermalny
Fentanyl Pfizer, 25 mikrogramów/ godzinę, system transdermalny
Fentanyl Pfizer, 50 mikrogramów/ godzinę, system transdermalny
Fentanyl Pfizer, 75 mikrogramów/ godzinę, system transdermalny
Fentanyl Pfizer, 100 mikrogramów/ godzinę, system transdermalny

Fentanylum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fentanyl Pfizer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fentanyl Pfizer
3. Jak stosować lek Fentanyl Pfizer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fentanyl Pfizer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fentanyl Pfizer i w jakim celu się go stosuje

Fentanyl należy do grupy silnych leków przeciwbólowych nazywanych opioidami. Substancja czynna o działaniu przeciwbólowym, fentanyl, powoli przenika z systemu transdermalnego przez skórę do organizmu.

Dorośli

Fentanyl Pfizer stosuje się w leczeniu silnego, przewlekłego bólu, który może być odpowiednio leczony tylko silnymi lekami przeciwbólowymi (opiodami).

Dzieci

Długoterminowe leczenie silnego, przewlekłego bólu u dzieci od 2. roku życia, leczonych opiodami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fentanyl Pfizer

Kiedy nie stosować leku Fentanyl Pfizer:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fentanyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ból, który trwa tylko przez krótki okres, np. po zabiegu chirurgicznym.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego, np. w wyniku urazu mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fentanyl Pfizer należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

OSTRZEŻENIE:

Fentanyl Pfizer jest lekiem, który może stanowić zagrożenie dla życia dziecka.
Dotyczy to również zużytych systemów transdermalnych.
Należy pamiętać, że wygląd tego leku może przyciągać uwagę dziecka.
Fentanyl Pfizer może powodować zagrażające życiu działania niepożądane u osób, które nie stosują regularnie przepisanych przez lekarza leków z grupy opioidów.

Podczas stosowania leku Fentanyl Pfizer należy zachować szczególną ostrożność

Podobnie jak w przypadku niektórych innych silnych leków przeciwbólowych, Fentanyl Pfizer może powodować senność oraz spowolnienie i spłycenie oddechu. Bardzo rzadko u osób, które wcześniej nie stosowały leków przeciwbólowych z morfiną lub jej pochodnymi, te trudności w oddychaniu mogą zagrażać życiu lub zakończyć się zgonem. Jeżeli pacjent lub jego opiekun zauważą znaczne spowolnienie oddechu:

- należy odkleić plaster
- należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala
- pacjent powinien ruszać się i mówić najwięcej, jak to możliwe
- jeżeli pacjent zacznie gorączkować w trakcie stosowania leku Fentanyl Pfizer, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może to wpływać na przenikanie leku przez skórę
- nie należy wystawiać plastra na bezpośrednie działanie źródeł ciepła, takich jak koce elektryczne, podgrzewane łóżka wodne, lampy ogrzewające lub opalające, intensywne opalanie, termofory, sauna, długie gorące kąpiele oraz gorące kąpiele spa. Może to wpływać na przenikanie leku przez skórę.

Przed zastosowaniem leku Fentanyl Pfizer należy powiadomić lekarza, jeśli występuje którekolwiek z wymienionych poniżej zaburzeń, ponieważ ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe i lekarz może przepisać niższą dawkę fentanylu.

- astma, depresja oddechowa lub jakakolwiek choroba płuc,
- niskie ciśnienie krwi lub mała objętość krwi,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta wystąpił: uraz głowy, guz mózgu, objawy zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego (np. ból głowy, zaburzenia widzenia), zaburzenia świadomości, utrata świadomości lub śpiączka,
- wolna, nieregularna akcja serca (bradyarytmia).
- myasthenia gravis (choroba powodująca zmęczenie i osłabienie mięśni)

W przypadku długotrwałego stosowania leku Fentanyl Pfizer, może dojść do rozwoju tolerancji, uzależnienia fizycznego i (lub) psychicznego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków.

Pacjenci w podeszłym wieku lub w bardzo złej kondycji fizycznej (wyniszczeni) powinni być obserwowani ze szczególną uwagą, ponieważ może zajść konieczność zmniejszenia dawki leku.

Systemów transdermalnych nie należy przecinać na mniejsze części, ponieważ jakość, skuteczność ani bezpieczeństwo takich podzielonych części nie zostały ustalone.

Stosowanie fentanylu w systemie transdermalnym może spowodować dodatni wynik testów na doping. Stosowanie fentanylu w systemie transdermalnym jako doping może być niebezpieczne dla zdrowia.

Dzieci

Leku Fentanyl Pfizer nie należy stosować u dzieci poniżej 2 roku życia, z powodu braku doświadczenia w stosowaniu u dzieci w tej grupie wiekowej. W wyjątkowych przypadkach lekarz może zalecić stosowanie leku Fentanyl Pfizer.

Fentanyl Pfizer a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki przeciwbólowe, w tym inne opioidy przeciwbólowe (buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń snu
- leki uspakajające i leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych
- leki stosowane do znieczulenia ogólnego, w przypadku planowanego znieczulenia należy powiadomić lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Fentanyl Pfizer
- leki zwiotczające mięśnie
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (citalopram, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna)
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (Inhibitory MAO, takie jak moklobemid stosowany w leczeniu depresji lub selegilina stosowana w leczeniu choroby Parkinsona). Nie należy stosować produktu Fentanyl Pfizer przez okres 14 dni od momentu zaprzestania przyjmowania tych leków.
- nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji
- cymetydyna, lek stosowany w leczeniu chorób układu pokarmowego
- leki stosowane w leczeniu alergii lub choroby lokomocyjnej (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne), w szczególności te, które wywołują senność
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak erytromycyna, klarytromycyna lub troleandomycyna
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol lub worykonazol
- leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV, takie jak rytonawir lub nelfinawir
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak amiodaron, diltiazem lub werapamil
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenobarbital czy fenytoina)

Lekarz poinformuje pacjenta, które leki można przyjmować jednocześnie z lekiem Fentanyl Pfizer. Może zająć potrzeba ścisłego monitorowania pacjenta, jeśli przyjmuje on któryś z leków wymienionych powyżej, ponieważ mogą one nasilać lub wydłużać działanie leku Fentanyl Pfizer i jego działania niepożądane. Może wówczas zająć konieczność zmiany dawki leku Fentanyl Pfizer.

Stosowanie leku Fentanyl Pfizer z jedzeniem, pićm i alkoholem

Podczas stosowania leku Fentanyl Pfizer nie należy spożywać alkoholu. Równoczesne stosowanie leku Fentanyl Pfizer z alkoholem może zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, na przykład zaburzeń oddychania, spadku ciśnienia krwi, głębokiego uspokojenia i śpiączki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma odpowiednich badań dotyczących stosowania fentanylu u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować leku Fentanyl Pfizer podczas porodu, ponieważ fentanyl przenika przez łożysko i może spowodować depresję oddechową u nowonarodzonego dziecka. Nie należy stosować leku Fentanyl Pfizer w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Fentanyl przenika do mleka matki i może spowodować działania niepożądane u karmionego piersią dziecka, takie jak uspokojenie i depresję oddechową. Z tego względu należy przerwać karmienie piersią podczas leczenia i przez co najmniej 72 godziny od usunięcia plastra.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fentanyl Pfizer może upośledzać umysłowe i(lub) fizyczne umiejętności wymagane podczas wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn. Należy się tego spodziewać zwłaszcza na początku leczenia, przy każdej zmianie dawkowania, jak również podczas stosowania w połączeniu z alkoholem lub lekami uspokajającymi. W przypadku przyjmowania tej samej dawki leku Fentanyl Pfizer przez dłuższy okres, lekarz może wyrazić zgodę na prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługiwanie niebezpiecznych urządzeń. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać niebezpiecznych maszyn podczas stosowania leku Fentanyl Pfizer, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

3. Jak stosować lek Fentanyl Pfizer

Lek Fentanyl Pfizer należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz określi, która dawka leku Fentanyl Pfizer jest najbardziej odpowiednia w oparciu o stopień nasilenia bólu, ogólny stan zdrowia i dotychczasowy sposób leczenia bólu.

W zależności od reakcji pacjenta może być konieczna zmiana dawki systemu transdermalnego lub liczby systemów transdermalnych. Działanie leku ustępuje w ciągu 24 godzin od nałożenia pierwszego systemu transdermalnego i zmniejsza się stopniowo po jego usunięciu. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

U pacjenta pierwszy system transdermalny zaczyna działać wolno. Może to trwać jeden dzień, w związku z tym lekarz może zalecić przyjmowanie dodatkowych leków przeciwbólowych, dopóki system transdermalny z fentanylem nie osiągnie pełnego działania. Po tym czasie, lek Fentanyl Pfizer powinien łagodzić ból w sposób ciągły i pacjent powinien być w stanie odstawić przyjmowane dodatkowo leki przeciwbólne. Czasami jednak nadal trzeba przyjmować dodatkowe leki przeciwbólne.

Jak nakładać Fentanyl Pfizer:

- Należy znaleźć płaską powierzchnię skóry na górnej połowie ciała (tułowi) lub górnej części ramienia, bez owłosienia, ran, plam lub innych zmian skórnych. Ta część ciała nie może być napromieniowana w wyniku radioterapii.
- Jeśli skóra jest owłosiona, należy obciąć włosy nożyczkami. Nie należy golić włosów, ponieważ golenie podrażnia skórę. Jeśli skóra wymaga oczyszczenia, umyć ją wodą. Nie używać mydła, olejków, balsamów, alkoholu ani innych środków myjących, które mogą wywołać podrażnienie. Przed nałożeniem systemu transdermalnego należy dokładnie osuszyć skórę.
- System transdermalny należy nałożyć natychmiast po otwarciu opakowania. Po usunięciu warstwy zabezpieczającej nałożyć system transdermalny, przyciskając go mocno do skóry dłońią przez ok. 30 sekund, aby upewnić się, że dobrze przykleił się do skóry. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, czy brzegi systemu dokładnie przylegają do skóry.
- Plastrów nie należy rozcinać na mniejsze części, ponieważ jakość, skuteczność i bezpieczeństwo działania podzielonych plastrów nie została zbadana.
- Fentanyl Pfizer stosuje się przez 72 godziny (3 doby). Na zewnętrznym opakowaniu można wpisać datę i godzinę nałożenia systemu transdermalnego. Pomoże to zapamiętać, kiedy należy zmienić system transdermalny na nowy.
- Miejsca nałożenia systemu transdermalnego nie należy wystawiać na działanie zewnętrznych źródeł ciepła (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności“).
- System transdermalny jest chroniony zewnętrzną folią zabezpieczającą (wodoodporną) i w związku z tym może być noszony podczas kąpieli pod prysznicem.
- U dzieci plaster najlepiej aplikować w górnej części pleców, co zminimalizuje ryzyko usunięcia plastra przez dziecko.

Nie należy rozdzielać lub rozcinać plastrów. Nie należy stosować plastra, który został rozdzielony, rozcięty lub w jakikolwiek sposób uszkodzony.

Jak zmienić system transdermalny

- System transdermalny należy usunąć zgodnie z zaleceniami lekarza. W większości przypadków po 72 godzinach (3 dobach), u niektórych pacjentów - po 48 godzinach (2 dobach). Zazwyczaj system nie odkleja się sam. Jeśli fragmenty systemu transdermalnego pozostaną na skórze po jego zdjęciu, można je usunąć za pomocą dużej ilości mydła i wody.
- Przed nałożeniem nowego plastra należy zawsze usunąć stary.
- Plaster należy zmieniać zawsze o tej samej porze co 3 dni (72 godziny) lub 2 dni (48 godzin).
- Należy zanotować dzień tygodnia, datę i godzinę naklejenia plastra, aby pamiętać o konieczności jego zmiany.
- Zużyty system transdermalny należy złożyć na pół, tak by jego brzegi skleiły się ze sobą, włożyć do opakowania zewnętrznego i wyrzucić, lub jeśli to możliwe zwrócić go do apteki.
- Nowy system transdermalny należy nałożyć zgodnie z powyższą instrukcją w innym miejscu na skórze. Przed nałożeniem systemu transdermalnego na to samo miejsce musi upłynąć co najmniej 7 dni.

Jeżeli plaster natychmiast się odklei lub jest uszkodzony, należy go wyrzucić i nakleić nowy plaster nad inną partię skóry.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fentanyl Pfizer

W przypadku nałożenia większej liczby systemów transdermalnych, niż zalecono, należy usunąć je i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala, aby poradzić się na temat ryzyka.

Najczęstszym objawem przedawkowania są zaburzenia oddychania. Pacjent oddycha wówczas zbyt wolno lub zbyt płytko. W opisanej sytuacji należy niezwłocznie usunąć system transdermalny i porozumieć się z lekarzem. Podczas oczekiwania na przybycie lekarza należy rozmawiać z pacjentem lub potrząsać nim, by pozostał przytomny.

Pominięcie zastosowania leku Fentanyl Pfizer

Nie wolno stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

System transdermalny należy zmieniać co trzy doby (72 godziny) o tej samej porze, chyba że lekarz zalecił inaczej. Jeśli system transdermalny nie zostanie zmieniony, należy to uczynić od razu po przypomnieniu sobie o tym fakcie. Jeśli system zostanie zmieniony bardzo późno, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne zastosowanie dodatkowych leków przeciwbólowych.

Przerwanie stosowania leku Fentanyl Pfizer

Przed przerwaniem lub zakończeniem leczenia zawsze należy porozmawiać z lekarzem o powodach tej decyzji oraz o dalszym leczeniu.

Długotrwałe stosowanie leku Fentanyl Pfizer, może spowodować uzależnienie fizyczne. Po przerwaniu leczenia pacjent może czuć się źle.

Ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych (nudności, wymioty, biegunka, stany lękowe lub drżenie mięśniowe) jest większe, jeśli leczenie zostanie przerwane nagle. Nie należy przerywać leczenia lekiem Fentanyl Pfizer bez uprzedniego porozumienia się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala:

- ciężka depresja oddechowa (ciężka duszność, charczący oddech)
- całkowite zahamowanie działania przewodu pokarmowego (kurczowy ból, wymioty, wzdęcie brzucha)

Inne działania niepożądane

Bardzo częste: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Senność
Nudności
Wymioty
Zaparcie
Zawroty głowy
Ból głowy

Częste: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

Reakcja alergiczna (nadwrażliwość)
Uczucie nieregularnego bicia serca (palpitacje) lub przyspieszonego bicia serca
Wysokie ciśnienie krwi
Zmniejszenie apetytu
Sedacja
Suchość w ustach
Nerwowość
Trudności w zasypianiu
Depresja
Stany lękowe
Uczucie splątania
Omamy
Uczucie mrowienia
Drżenie
Uczucie oszołomienia
Skurcze mięśni
Trudności w oddychaniu
Niestrawność
Trudności w oddawaniu moczu
Biegunka
Uczucie zimna
Nadmierna potliwość
Ogólne poczucie dyskomfortu
Zmęczenie, osłabienie
Puchnięcie rąk, kostek u nóg lub stóp (zatrzymanie wody w tkankach)
Swędzenie skóry, wysypka lub zaczerwienienia skóry (wysypka, zaczerwienienie i świąd zazwyczaj znikają w ciągu jednego dnia po usunięciu plastra)

Niezbyt częste: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

Objawy grypopodobne
Spowolnione bicie serca
Niskie ciśnienie krwi
Spowolniony lub płytki oddech
Niedoczulica
Drgawki, napady padaczkowe
Sinica
Uczucie zmieszania, dezorientacji, ekscytacji lub obojętności
Utrata pamięci
Wyprysk i(lub) inne zaburzenia w obrębie skóry, w tym zapalenie skóry w miejscu aplikacji
Zaburzenia funkcji seksualnych, zaburzenia erekcji
Całkowite zablokowanie jelita
Drżenie mięśni
Uczucie zmiany temperatury ciała
Objawy odstawienia (takie jak nudności, wymioty, biegunka, stany lękowe lub dreszcze)

Rzadkie: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób

Zwężenie źrenic

Zamglone widzenie
Rozszerzenie naczyń krwionośnych
Bezdech
Niewystarczająca zawartość tlenu i podwyższona zawartość dwutlenku węgla we krwi (kwasica oddechowa)
Częściowa niedrożność jelita cienkiego lub grubego
Czkawka
Zapalenie skóry w miejscu aplikacji
Wyprysk w miejscu aplikacji

Bardzo rzadkie: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 osób

Zaburzenia koordynacji
Bolesne wzdęcia
Zmniejszone wydalanie moczu
Ból pęcherza moczowego

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych badań

Uogólnione, ciężkie reakcje alergiczne, mogące stanowić zagrożenie życia (wstrząs anafilaktyczny)
Spowolniony oddech

Plucie krwią

Nagromadzenie krwi w płucach

Zapalenie gardła

Podobnie jak w przypadku innych silnych leków przeciwbólowych, wielokrotne stosowanie plastrów z fentanyllem może spowodować rozwinięcie się tolerancji na lek lub uzależnienia fizycznego i(lub) psychicznego.

W przypadku zmiany z innego leku przeciwbólowego na lek Fenanyl Pfizer lub nagłego zaprzestania leczenia, możliwe jest wystąpienie objawów odstawiennych, takich jak nudności, wymioty, biegunka, niepokój i dreszcze.

Istnieją bardzo rzadkie doniesienia o występowaniu objawów odstawiennych u noworodków, których matki stosowały fentanyl przez długi czas w okresie ciąży.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Fentanyl Pfizer

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nawet po zużyciu systemy transdermalne zawierają dużą ilość fentanylu. Wszelkie niezużyte produkty lecznicze oraz zużyte systemy transdermalne, złożone na pół tak, by ich brzegi się skleiły, należy wyrzucić lub zwrócić do apteki, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fentanyl Pfizer?

Substancją czynną jest fentanyl.

Fentanyl Pfizer, 12 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster

Każdy system transdermalny, plaster zawiera 1,375 mg fentanylu w plastrze o powierzchni 5 cm² i uwalnia 12 mikrogramów fentanylu na godzinę.

Fentanyl Pfizer, 25 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster

Każdy system transdermalny, plaster zawiera 2,75 mg fentanylu w plastrze o powierzchni 10 cm² i uwalnia 25 mikrogramów fentanylu na godzinę.

Fentanyl Pfizer, 50 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster

Każdy system transdermalny, plaster zawiera 5,5 mg fentanylu w plastrze o powierzchni 20 cm² i uwalnia 50 mikrogramów fentanylu na godzinę.

Fentanyl Pfizer, 75 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster

Każdy system transdermalny, plaster zawiera 8,25 mg fentanylu w plastrze o powierzchni 30 cm² i uwalnia 75 mikrogramów fentanylu na godzinę.

Fentanyl Pfizer, 100 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster

Każdy system transdermalny, plaster zawiera 11 mg fentanylu w plastrze o powierzchni 40 cm² i uwalnia 100 mikrogramów fentanylu na godzinę.

Pozostałe składniki to:

Folia ochronna (usuwana)

Poli(tereftalan etylenu), fluoropolimer

Warstwa zewnętrzna

Poli(tereftalan etylu)/ kopolimer etylenu i octanu winylu

Tusz

Warstwa z substancją czynną

Klej silikonowy (poli(dimetylosiloksan), żywica silikonowa)

Dimetykon 350 CST

Membrana kontrolująca uwalnianie

Kopolimeru etylenu i octanu winylu

Warstwa przylegająca

Klej silikonowy (poli(dimetylosiloksan), żywica krzemowa)

Dimetykon 350 CST

Folia ochronna (usuwana)

Poli(tereftalan etylenu), fluoropolimer

Jak wygląda lek Fentanyl Pfizer i co zawiera opakowanie

Fentanyl Pfizer, system transdermalny, to prostokątny plaster w kolorze cielistym, umieszczony między dwoma większymi, przezroczystymi warstwami zabezpieczającymi, które należy usunąć przed aplikacją plastra.

Plastry posiadają nadruk w kolorze czerwonym, odpowiednio:

„Fentanyl Pfizer 12 mikrogramów/godzinę”

„Fentanyl Pfizer 25 mikrogramów/godzinę”

„Fentanyl Pfizer 50 mikrogramów/godzinę”

„Fentanyl Pfizer 75 mikrogramów/godzinę”

W Polsce dostępne jest opakowanie zawierające 5 systemów transdermalnych.

Podmiot odpowiedzialny

Lavipharm S.A.
Agias Marinas street
P.O. Box 59
GR-190 02 Peania
Attica
Grecja

Wytwórca

Lavipharm SA
Agias Marinas Street, Paiania
Attiki, PO BOX 59
19002, Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Fentanyl Pfizer 12/25/50/75/100 Mikrogramm/Stund transdermales Pflaster
Austria	Lafene 12/25/50/75/100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Hiszpania	Durfenta 12/25/50/75/100 µg/h Parche transdémico
Irlandia	Fentadur 12/25/50/75/100 microgram/hour transdermal patch
Dania	Lafene
Luksemburg	Recorfen 25/50/75/100 µg/h transdermales Pflaster // dispositif transdermique
Portugalia	Fentanilo Parke-Davis
Republika Czeska	Fentanyl Pfizer 0,012; 0,050; 0,075; 0,1 mg/h transdermalní náplast
Szwecja	Fentanyl Pfizer
Norwegia	Lafene
Rumunia	Fentanyl Pfizer 12, 25, 50, 75, 100 micrograme/h plasture transdermic
Polska	Fentanyl Pfizer
Wielka Brytania	Opiodur 12, 25, 50, 75, 100 µg/h transdermal patch

Data ostatniej aktualizacji ulotki: