

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic**  
**Fentanyl Lavipharm 25 micrograme/h plasture transdermic**  
**Fentanyl Lavipharm 50 micrograme/h plasture transdermic**  
**Fentanyl Lavipharm 75 micrograme/h plasture transdermic**  
**Fentanyl Lavipharm 100 micrograme/h plasture transdermic**  
Fentanil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră (sau pentru copilul dumneavoastră). Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fentanyl Lavipharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fentanyl Lavipharm
3. Cum să utilizați Fentanyl Lavipharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fentanyl Lavipharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fentanyl Lavipharm și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este Fentanyl Lavipharm.

Plasturii ajută la ameliorarea durerii puternice și de lungă durată:

- la adulți care au nevoie de tratament continuu al durerii
- la copii și adolescenți peste 2 ani care utilizează medicație opioidă și au nevoie de tratament continuu al durerii.

Fentanyl Lavipharm conține un medicament numit fentanil. Aparține unui grup de analgezice numit opioide.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fentanyl Lavipharm**

**Nu utilizați Fentanyl Lavipharm dacă:**

- Sunteți alergic la fentanil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- Aveți durere de scurtă durată, precum o durere acută sau durere după o intervenție chirurgicală.

- Aveți dificultăți de respirație, cu respirație încetinită sau superficială

Nu utilizați acest medicament dacă oricare din cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte să utilizați Fentanyl Lavipharm.

### Atenționări și precauții

#### AVERTISMENT:

- Fentanyl Lavipharm poate avea reacții adverse ce pot pune în pericol viața persoanei care nu folosește în mod regulat medicamente opioide cu prescripție medicală.
- Fentanyl Lavipharm e un medicament care poate pune în pericol viața copiilor, chiar dacă plasturiile au fost utilizați. Nu uitați că un plastru lipicios (utilizat sau nu) poate fi tentant pentru un copil și dacă se lipește de pielea acestuia sau îl pune în gură, rezultatul poate fi letal.

### Fixarea plasturei la o altă persoană

Plasturele trebuie utilizat numai pe pielea persoanei căreia i-a fost prescris. Au fost raportate cazuri în care accidental plastru s-au lipit pe un membru al familiei în urma unui contact fizic sau folosind același pat cu persoana care purta plastru. Transferul accidental al plastru la o altă persoană (în mod particular la copii) poate determina trecerea medicamentului prin pielea celeilalte persoane și poate cauza reacții adverse precum dificultăți de respirație, cu respirație încetinită sau superficială, care poate fi letală. În cazul în care plastru se transferă pe pielea altei persoane, îndepărtați imediat plastru de pe pielea persoanei și cereți asistență medicală.

### Aveți grijă deosebită cu Fentanyl Lavipharm

**Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte** de a utiliza acest medicament dacă oricare din următoarele se aplică în cazul dumneavoastră- poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice starea mai atent:

- Ați avut vreodată probleme cu plămâni sau respirația
- Ați avut vreodată probleme cu inima, ficatul, rinichii sau tensiune arterială scăzută
- Ați avut vreodată o tumoare cerebrală
- Ați avut vreodată cefalee persistentă sau lovitură la cap
- Sunteți în vârstă - este posibil să fiți mai sensibil la efectele acestui medicament.
- Aveți o afecțiune numită ”miastenia gravis” în care mușchii devin slabi și oboșiți ușor.
- Ați făcut vreodată abuz sau ați fost dependent de alcool etilic, medicamente cu prescripție medicală sau substanțe interzise.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Fentanyl Lavipharm.

### Reacții adverse și Fentanyl Lavipharm.

- Fentanyl Lavipharm. vă poate face să vă simțiți neobișnuit de somnoros și să respirați mai rar sau mai slab. Foarte rar aceste dificultăți de respirație vă pot pune viața în pericol sau pot fi chiar letale la persoanele care nu au utilizat anterior analgezice puternice opioide (cum este Fentanyl Lavipharm. sau morfină). Dacă dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră sau aparținătorul, observați/observă că persoana care poartă plastru respiră mult mai rar sau mai slab, atunci:

- Îndepărtați plastru de pe piele
- Telefonați imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital
- Puneți persoana să se miște și să vorbească cât mai mult posibil
- Dacă faceți febră în timp ce utilizați Fentanyl Lavipharm., spuneți medicului dumneavoastră - deoarece acest lucru poate afecta modul în care medicamentul este absorbit prin piele.
- Fentanyl Lavipharm. poate provoca constipație, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru recomandări cu privire la modul de prevenire sau ameliorare a constipației.

• Utilizarea repetată, pe termen lung a plasturilor transdermici poate duce la o eficacitate redusă a medicamentului (dumneavoastră puteți deveni ”tolerant” la acesta) sau puteți deveni dependent. Vedeți pct. 4 pentru lista completă a reacțiilor adverse posibile.

În timpul utilizării plasturelui nu expuneți plasturele la căldură directă, cum sunt comprese termice, perne electrice, sticle cu apă caldă, paturi cu apă caldă, lămpi de căldură sau solar. Nu vă expuneți excesiv la razele soarelui, la băi prelungite cu apă fierbinte, saune sau cadă jacuzzi cu apă fierbinte. Dacă faceți aceste lucruri, e posibil să creșteți cantitatea de medicament absorbită din plasture.

### **Fentanyl Lavipharm împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamente fără prescripție medicală sau pe bază de plante. Spuneți farmacistului că utilizați Fentanyl Lavipharm dacă cumpărați orice medicament de la farmacie.

Medicul dumneavoastră știe ce medicamente puteți utiliza concomitent cu Fentanyl Lavipharm. Puteți necesita monitorizare atentă dacă luați unele dintre tipurile de medicamente enumerate mai jos sau dacă încetați să luați unele dintre tipurile de medicamente enumerate mai jos, deoarece acest lucru poate influența efectul Fentanyl Lavipharm.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Alte medicamente pentru durere, cum sunt alte analgezice opioide (precum buprenorfină, nalbufină sau pentazocină).
- Medicamente pentru a vă ajuta să dormiți (precum temazepam, zaleplon sau zolpidem).
- Medicamente pentru a vă ajuta să vă calmați (tranchilizante, precum alprazolam, clonazepam, diazepam, hidroxizină sau lorazepam) și medicamente pentru afecțiuni psihice (antipsihotice, precum aripiprazol, haloperidol, oplanzapină, risperidonă sau fenotiazină).
- Medicamente pentru relaxarea mușchilor (precum ciclobenzaprină sau diazepam).
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea depresiei (cum sunt citalopram, duloxetină, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină, venlafaxină)
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea depresiei denumite ISRS sau INSR (precum citalopram, duloxetină, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină sau venlafaxină) – a se vedea mai jos pentru mai multe informații
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea depresiei sau bolii Parkinson denumite IMAO (precum isocarboxazid, fenelzină, selegilină sau tranilcipromină). Nu ar trebui să luați Fentanyl Lavipharm în decurs de 14 zile de la întreruperea acestor medicamente.
- Unele antihistaminice, în special cele care vă fac somnoroși (precum clorfeniramină, clemastină, ciproheptadină, difenhidramină sau hidroxizină).
- Anumite antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor (precum eritromicina, claritromicina).
- Medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice (precum itraconazol, ketoconazol, fluconazol sau voriconazol).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV (precum ritonavir)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii (precum amiodaronă, diltiazem sau verapamil).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei (precum rifampicina).
- Unele medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (precum carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină).
- Unele medicamente utilizate pentru a trata greața sau răul de mișcare (precum fenotiazinele).
- Unele medicamente utilizate pentru tratamentul arsuri gastrice sau ulcerului (precum cimetidina).
- Unele medicamente utilizate pentru tratamentul anginei pectoral (dureri în piept) sau tensiune arterială mare (precum nicardipina).
- Unele medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului de sânge (precum idelalisib).

### **Fentanyl Lavipharm și benzodiazepinele sau medicamentele asociate**

Utilizarea concomitentă a Fentanyl Lavipharm și a medicamentelor sedative, cum ar fi benzodiazepinele sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă și

pot pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când nu sunt posibile alte opțiuni de tratament.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Fentanyl Lavipharm împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să-i menționați medicului dumneavoastră în legătură cu toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

### **Fentanyl Lavipharm împreună cu antidepresive**

Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește dacă utilizați medicamente precum unele antidepresive. Fentanyl Lavipharm poate interacționa cu aceste medicamente și dumneavoastră puteți experimenta modificări ale stării mentale precum să vă simțiți agitat, să vedeți, simțiți, auziți sau mirosiți lucruri care nu sunt acolo (halucinații) și alte efecte precum modificări ale tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, temperatură crescută a organismului, reflexe exagerate, lipsa de coordonare, rigiditate musculară, greață, vărsături și diaree.

### **Intervenții chirurgicale**

Dacă credeți că urmează să vi se efectueze o anestezie, spuneți medicului sau stomatologului că utilizați Fentanyl Lavipharm.

### **Fentanyl Lavipharm și alcoolul etilic**

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Fentanyl Lavipharm, decât dacă ați discutat în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Fentanyl Lavipharm vă poate da somnolență sau vă poate face să respirați mai rar. Consumul de alcool etilic poate amplifica aceste efecte.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fentanyl Lavipharm nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă ați discutat în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Fentanyl Lavipharm nu trebuie utilizat în timpul nașterii deoarece medicamentul poate afecta respirația copilului nou-născut.

Nu utilizați Fentanyl Lavipharm în timp ce alăptați. Nu trebuie să alăptați timp de 3 zile după îndepărtarea plasturei Fentanyl Lavipharm. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul poate trece în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Fentanyl Lavipharm poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce și folosi utilaje sau unelte, deoarece vă poate da senzație de somnolență sau amețală. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți și nu folosiți unelte sau utilaje. Nu conduceți în timp ce utilizați acest medicament până când nu știți cum vă afectează.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu aveți siguranța că medicamentul este sigur pentru dumneavoastră pentru a conduce în timp ce-l utilizați.

## **3. Cum să utilizați Fentanyl Lavipharm**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va hotărâi ce doză de Fentanyl Lavipharm este mai potrivită pentru dumneavoastră, luând în considerare severitatea durerii, starea dumneavoastră generală și tipul de tratament pentru durere pe care l-ați primit până în prezent.

Utilizarea și schimbarea plasturilor

- Există suficient medicament în fiecare platură pentru un interval de timp de 3 zile (72 ore).
- Trebuie să schimbați platurile la fiecare trei zile, în afara situației când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.
- Întotdeauna îndepărtați platurile vechi înainte de a aplica unul nou.
- Schimbați întotdeauna platurile în același moment al zilei la fiecare 3 zile (72 ore).
- Dacă utilizați mai mult de un platură, schimbați toți platurii dumneavoastră în același timp.
- Notați-vă ziua, data și ora când se aplică un platură, pentru a vă reaminti atunci când aveți nevoie să schimbați platurile.
- Următorul tabel vă arată în care zi a săptămânii să schimbați platurile:

<b>Aplicați platurile pe piele</b>		<b>Schimbați platurile în același moment al zilei</b>
Luni	⇒	Joi
Marți	⇒	Vineri
Miercuri	⇒	Sâmbătă
Joi	⇒	Duminică
Vineri	⇒	Luni
Sâmbătă	⇒	Marți
Duminică	⇒	Miercuri

### **Unde se aplică pe piele platurile**

#### **Adulți**

- Aplicați platurile pe o zonă plată a părții superioare a corpului sau pe porțiunea superioară a brațului (nu pe articulație).

#### **Copii**

- Aplicați întotdeauna platurile pe partea superioară a spatelui pentru a face dificil pentru copilul dumneavoastră să ajungă la el sau să-l îndepărteze de pe piele.
- Verificați cât de des posibil dacă platurile rămâne lipit de piele.
- Este important ca copilul dumneavoastră să nu îndepărteze platurile și să-l pună în gură deoarece acest lucru ar putea să-i pună viața în pericol sau chiar să-i fie letal.
- Copiii trebuie să fie monitorizați îndeaproape pentru 48 de ore după ce:
  - Primul platură a fost aplicat pe piele
  - Un platură cu doză mai mare a fost aplicat pe piele
- Este posibil să dureze ceva timp înainte ca platurile să devină pe deplin eficace. Ca urmare, copilul dumneavoastră ar putea avea nevoie de analgezice suplimentare până când platurii devin eficace. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la acest lucru, dacă este necesar.

#### **Adulți și copii**

##### **Nu aplicați platurile pe:**

- Același loc de două ori la rând.
- Zonele sensibile pe care le mișcați mult (articulație), piele iritată sau cu tăieturi.
- Pielea care este foarte păroasă. Dacă există păr, nu-l radeți (pielea se poate irita). În schimb, tăiați părul cât mai aproape posibil de piele.

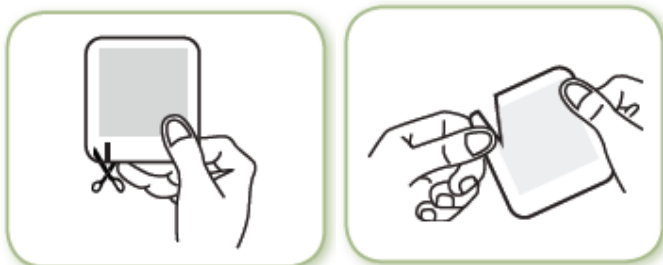
#### **Aplicarea platurii pe piele**

##### **Etapa 1: Pregătirea pielii**

- Asigurați-vă că pielea este complet uscată, curată și rece înainte de a aplica platurile
- Dacă aveți nevoie să curățați pielea, utilizați doar apă rece
- Nu utilizați săpun sau alte produse de curățare, creme, creme hidratante, uleiuri sau talc înainte de aplicarea de platurii
- Nu lipiți un platură imediat după o baie fierbinte sau duș

## **Pasul 2: Deschideți plicul**

- Fiecare pasture este sigilat în propriul plic
- Rupeți sau tăiați plicul pe marcajul de pre-tăiere, indicat de săgeată
- Rupeți ușor sau tăiați complet marginea plicului (dacă utilizați foarfece, tăiați aproape de marginea sigilată a plicului pentru a evita deteriorarea pasturelui)



- Prindeți ambele părți ale plicului deschis și trageți afară pasturele
- Luați pasturele și utilizați-l imediat
- Păstrați plicul gol pentru a arunca mai târziu pasturele utilizat
- Folosiți fiecare pasture o singură dată
- Nu scoateți pasturele din plic până când nu sunteți gata să-l folosiți
- Verificați pasturele pentru prezența oricărei deteriorări
- Nu utilizați pasturele dacă a fost rupt în bucăți, tăiat sau pare deteriorat
- Niciodată nu rupeți în bucăți și nu tăiați pasturele

## **Pasul 3: Desfaceți învelișul și apăsați pentru lipirea pasturelui**

- Asigurați-vă că pasturele va fi acoperit de haine lejere și nu va fi blocat sub o bandă strânsă sau elastică
- Îndepărtați suportul din plastic lucios, care acoperă partea imprimată a patch-urii
- Îndepărtați cu grijă pe un colț de patch-urii de pe suport de plastic lucios, care acoperă partea adezivă a pasturelui. Apăsați această parte adezivă a pasturelui pe piele
- Scoateți cealaltă parte din înveliș și apăsați peste întregul pasture pe piele cu palma
- Țineți apăsat timp de cel puțin 30 de secunde. Asigurați-vă că se lipește bine, mai ales marginile

## **Pasul 4: Îndepărtarea pasturelui**

- De îndată ce vă îndepărtați pasturele, îndoiți-l ferm, astfel încât părțile adezive se lipească între ele
- Puneți-l înapoi în plicul original și eliminați plicul conform indicațiilor farmacistului
- Nu păstrați pasturii utilizați la vederea și îndemâna copiilor - chiar și pasturii utilizați conțin cantități de medicament care pot face rău copiilor, poate fi chiar letal.

## **Pasul 5: Spălați-vă**

- Spălați-vă întotdeauna mâinile după ce utilizați un pasture cu apă curată

## **Mai multe despre utilizarea Fentanyl Lavipharm**

### **Activitățile de zi cu zi în timp ce utilizați pasturii**

- Pasturii sunt impermeabile pentru apă
- Puteți face duș sau baie în timp ce purtați un pasture, dar nu frecăți zona pe care se află pasturele
- Dacă medicul dumneavoastră este de acord, puteți face exerciții fizice sau sport în timp ce purtați pasturele
- De asemenea, aveți posibilitatea să înotați în timp ce purtați pasturii, dar:
  - Nu utilizați cadă jacuzzi cu apă fierbinte
  - Nu puneți o bandă strânsă sau elastică peste pasturi
- În timpul utilizării pasturelui nu expuneți pasturele la căldură directă, cum sunt comprese termice, perne electrice, sticle cu apă caldă, paturi cu apă caldă, lămpi de căldură sau solar. Nu vă expuneți excesiv la razele soarelui, la băi prelungite cu apă fierbinte, saunele sau cadă jacuzzi cu apă fierbinte. Acestea pot afecta modul în care medicamentul este absorbit prin piele.

### **Cât de repede vor acționa plasturii?**

- Este posibil să dureze înainte ca la primul platură să apară efectul maxim.
- Medicul dumneavoastră vă poate prescrie analgezice suplimentare pentru primele zile ale tratamentului.
- După aceasta, platurile vă va ajuta la calmarea durerii în mod constant, astfel încât să puteți opri tratamentul cu alte analgezice. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie analgezice suplimentare din timp în timp.

### **Cât timp veți folosi platurii?**

- Fentanyl Lavipharm platurii transdermici sunt folosiți pentru durere de lungă durată. Medicul dumneavoastră va fi în măsură să vă spună cât timp veți folosi platurii.

### **Dacă utilizați prea mulți platurii sau de concentrații greșite**

Dacă ați aplicat prea mulți platurii sau platurii de concentrații greșite, îndepărtați platurile și contactați imediat un medic.

Semnele de supradozaj includ probleme de respirație sau respirație superficială, oboseală, somnolență extremă, gândire confuză, imposibilitatea de a merge pe jos sau de a vorbi normal și senzație de leșin, amețeli sau confuzie.

### **Dacă uitați să schimbați platurile**

- Dacă uitați să schimbați platurile, faceți acest lucru imediat ce vă aduceți aminte și notați-vă ziua și ora. Schimbați din nou, ca de obicei, platurile după **3 zile (72 ore)**.
- Dacă ați întârziat foarte mult cu schimbarea platurii, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece e posibil să aveți nevoie de analgezice suplimentare, dar **nu** aplicați un platură suplimentar

### **În cazul în care platurile se dezlipește**

- Dacă platurile se dezlipește înainte de a fi nevoie să fie schimbat, lipiți unul nou imediat și notați-vă ziua și ora. Utilizați o nouă zonă de piele pe:
  - Partea superioară a corpului sau braț
  - Partea superioară a spatelui copilului dumneavoastră
- Spuneți medicului dumneavoastră ce s-a întâmplat și lăsați încă 3 zile (72 ore) sau cum vă indică medicul dumneavoastră, înainte de a schimba noul platură
- În cazul în care platurile continuă să cadă, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală

### **Dacă doriți să întrerupeți utilizarea platurilor**

- Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea acestor platurii.
- Dacă utilizați platurii de ceva timp, corpul dumneavoastră se poate să se fi obișnuit cu aceștia. Întreruperea bruscă a utilizării acestora poate agrava starea dumneavoastră
- Dacă întrerupeți utilizarea platurilor, nu începeți din nou fără a cere mai întâi sfatul medicului dumneavoastră. Se poate să aveți nevoie de o concentrație diferită a platurilor atunci când reîncepeți tratamentul

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Fentanyl Lavipharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră, sau îngrijitorul dumneavoastră, observați sau suspectați oricare dintre următoarele reacții adverse spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

- Senzație neobișnuită de somnolență, respirație mai rară sau mai slabă decât vă așteptați. Urmați recomandările de mai sus și mențineți persoana care utilizează platurile în continuă mișcare și să vorbească cât mai mult posibil. Foarte rar aceste dificultăți de respirație pot pune viața în pericol sau pot fi letale, mai

ales la persoanele care nu au folosit anterior analgezice opioide puternice (precum Fentanyl Lavipharm sau morfină). (Mai puțin frecvente, pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane).

- Umflarea bruscă a feței sau a gâtului, iritații severe, roșeață sau vezicule la nivelul pielii.

Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave. (frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile din studiile clinice)

- Convulsii sau crize convulsive. (Mai puțin frecvente, pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane.)
- Stare de conștiență afectată sau pierderea conștienței. (Mai puțin frecvente, pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane.)

### **Au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse**

#### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- Greață, vărsături, constipație
- Vă simțiți somnoros (stare de somnolență)
- Vă simțiți amețit
- Durere de cap

#### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Reacție alergică
- Pierderea poftei de mâncare
- Dificultate de a dormi
- Depresie
- Vă simțiți anxios sau confuz
- Vedeți, simțiți, auziți sau mirosiți lucruri care nu sunt acolo (halucinații)
- Tremor sau spasme musculare
- Senzație neobișnuită la nivelul pielii, cum sunt furnicăturile sau senzație de amorțeală (parestezii)
- Senzație de învârtire (vertij)
- Conștientizarea unor bătăi de inimă rapide sau inegale (palpitații sau tahicardie)
- Tensiune arterială crescută
- Respirație îngreunată (dispnee)
- Diaree
- Gură uscată
- Dureri de stomac sau indigestie
- Transpirație excesivă
- Mâncărime a pielii, erupții trecătoare pe piele sau înroșirea pielii
- Dificultăți în a urina sau în golirea completă a vezicii urinare
- Senzație de rece
- Umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edem periferic)

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- Senzație de agitație, dezorientare
- Senzație extremă de fericire (euforie)
- Scăderea senzației de sensibilitate, în special la nivelul pielii
- Pierderi de memorie
- Vedere încețoșată
- Ritm lent de bătaie al inimii (bradicardie) sau tensiune arterială scăzută
- Colorație albăstruie a pielii cauzată de un nivel scăzut de oxigen în sânge (cianoză)
- Pierderea capacității de contracție a intestinului (ileus)
- Mâncărimi ale pielii (eczema), reacții alergice sau alte afecțiuni ale pielii la locul unde este aplicat pe piele plasturele
- Simptome asemănătoare gripei
- Modificări ale temperaturii corpului
- Febră
- Spasme musculare
- Dificultăți în obținerea și menținerea erecției (impotență) sau tulburări sexuale



### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Pupile micșorate (mioză)
- Întreruperea din când în când a respirației (apnee)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Lipsa hormonilor masculini (deficit androgenic)
- Delir (simptomele pot include o combinație de agitație, neliniște, dezorientare, confuzie, teamă, vederea sau auzirea unor lucruri care nu sunt de fapt reale, tulburări de somn, coșmaruri)

Puteți observa înroșire sau mâncărime ușoară a pielii la locul aplicării plasturelui. Acest lucru este de obicei trecător și dispare după îndepărtarea plasturelui. Dacă nu se întâmplă acest lucru sau dacă plasturele vă irită grav pielea, spuneți medicului dumneavoastră.

Utilizarea repetată a plasturilor transdermici poate face medicamentul mai puțin eficient (dumneavoastră puteți deveni "tolerant" la acesta) sau puteți deveni dependent.

Dacă treceți de la un analgezic diferit la Fentanyl Lavipharm sau întrerupeți brusc utilizarea Fentanyl Lavipharm, puteți observa efectele sindromului de abstenență precum greață, vărsături, diaree, anxietate sau frisoane. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre aceste reacții.

Au fost raportate cazuri de nou-născuți care au prezentat simptome ale sindromului de abstenență după ce mama a folosit medicamente cum este Fentanyl Lavipharm pe o perioadă lungă în timpul sarcinii.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Fentanyl Lavipharm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Dacă medicamentul este expirat, duceți medicamentul la farmacie

### **Cum să eliminați plasturii utilizați sau plasturii pe care nu îi mai folosiți**

Un platură utilizat sau neutilizat care accidental se poate lipi de pielea altei persoane, mai ales un copil, poate fi letal.

Plasturii utilizați trebuie pliați în jumătate, cu partea adezivă spre interior. Apoi aceștia trebuie eliminați în siguranță prin punerea la loc în ambalajul plasturelui folosit și nu trebuie păstrat la vederea și îndemâna altor persoane, mai ales copii, până la eliminarea acestuia. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Fentanyl Lavipharm**

- Substanța activă este fentanil.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 1,375 mg pe o suprafață de 5 cm<sup>2</sup>, care eliberează 12 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 25 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 2,75 mg pe o suprafață de 10 cm<sup>2</sup>, care eliberează 25 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 50 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 5,5 mg pe o suprafață de 20 cm<sup>2</sup>, care eliberează 50 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 75 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 8,25 mg pe o suprafață de 30 cm<sup>2</sup>, care eliberează 75 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 100 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 11,0 mg pe o suprafață de 40 cm<sup>2</sup>, care eliberează 100 micrograme de fentanil pe oră.

- Celălalte componente sunt

Strat de protecție

Film din polietilentereftalat acoperit cu fluorocarbon

Strat de suport

Film copolimeric pigmentat, din polietilentereftalat/etilenvinilacetat

Strat adeziv al medicamentului

Adeziv siliconic (dimeticonă, rășină siliconică)

Dimeticonă

Membrana de control a ratei de eliberare

Film copolimeric din etilenvinilacetat

Strat adeziv la nivel cutanat

Adeziv siliconic (dimeticonă, rășină siliconică)

Dimeticonă

Strat de eliberare

Film din polietilentereftalat acoperit cu fluorocarbon

Cerneală de inscripționare

Cerneală roșie

### **Cum arată Fentanyl Lavipharm și conținutul ambalajului**

Fentanyl Lavipharm plasture transdermic este un plasture de formă dreptunghiulară, de culoarea pielii, plasat între două straturi protectoare transparente, care trebuie îndepărtate înainte de aplicare.

Plasturii sunt imprimați cu cerneală roșie cu următoarele:

„Fentanyl Lavipharm 12 µg/h”

„Fentanyl Lavipharm 25 µg/h”

„Fentanyl Lavipharm 50 µg/h”

„Fentanyl Lavipharm 75 µg/h”

„Fentanyl Lavipharm 100 µg/h”

Fentanyl Lavipharm este disponibil în cutii cu 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19 sau 20 plasturi transdermici.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

LAVIPHARM SA

Agias Marinas Street, Paiania, Attiki, PO BOX 59, 19002

Grecia

**Fabricantul**

LAVIPHARM SA

Agias Marinas Street, Paiania, Attiki, PO BOX 59, 19002

Grecia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania	Lafene 25/50/75/100 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Austria	Lafene 12/25/50/75/100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Spania	Durfenta 12/25/50/75/100 µg/h Parche transdérmico
Irlanda	Fentadur 12/25/50/75/100 microgram/hour transdermal patch
Danemarca	Lafene
Luxemburg	Recorfen 25/50/75/100 µg/h transdermales Pflaster // dispositif transdermique
Portugalia	Fentanilo Lavipharm 12/25/50/75/100 µg/h sistema transdermico
România	Fentanyl Lavipharm 12/25/50/75/100 micrograme/h plasture transdermic
Marea Britanie	Opiodur 12/25/50/75/100 µg/h transdermal patch

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2019.**