

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Abstral 100 mikrograma sublingvalne tablete
Abstral 200 mikrograma sublingvalne tablete
Abstral 300 mikrograma sublingvalne tablete
Abstral 400 mikrograma sublingvalne tablete

fentanil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Abstral i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Abstral?
3. Kako uzimati Abstral?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Abstral?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Abstral i za što se koristi?

Abstral je lijek namijenjen odraslim osobama **koje već moraju redovito uzimati jaki analgetik (opioid; lijek za suzbijanje boli)** zbog trajno prisutne karcinomske boli, ali im je potrebno liječenje probojne boli. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Probojna bol je bol koja nastaje iznenada, unatoč tome što ste uzeli ili primijenili svoj uobičajeni opioidni lijek protiv bolova.

Djelatna tvar u Abstral sublingvalnim tabletama je fentanil. Fentanil pripada skupini jakih lijekova protiv bolova koji se zovu opioidi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Abstral?

Nemojte uzimati Abstral

- ako ste alergični na fentanil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teške tegobe s disanjem
- ako za kontrolu stalne boli ne koristite propisani opioidni lijek (npr. kodein, fentanil, hidromorfon, morfin, oksikodon, petidin) redovito, svaki dan prema rasporedu, najmanje

tjedan dana. Ako niste uzimali ove lijekove ne smijete uzeti Abstral jer može povećati rizik od opasnog usporavanja disanja i/ili plitkog disanja ili čak potpunog prestanka disanja

- ako patite od kratkotrajnih bolova koji nisu probijajuća bol.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Abstral ako imate ili ste nedavno imali neko od stanja navedenih u nastavku, jer će to liječnik morati uzeti u obzir kod propisivanja doze:

- ozljedu glave, zato što Abstral može prikriti težinu ozljede
- tegobe s disanjem ili ako bolujete od miastenije gravis (stanje obilježeno mišićnom slabošću)
- imate problema sa srcem, osobito sa sporim otkucajima srca
- nizak krvni tlak
- bolest jetre ili bubrega, jer će Vam liječnik zbog toga možda morati pažljivije prilagoditi dozu
- tumor na mozgu i/ili povišen tlak u lubanji (povišenje tlaka u mozgu koje uzrokuje jake glavobolje, mučninu/povraćanje i zamagljen vid)
- ranice u ustima ili mukozitis (oticanje i crvenilo u usnoj šupljini)
- uzimate antidepresive ili antipsihotike, molimo pogledajte odlomak „Drugi lijekovi i Abstral“

Ako trebate ići na bilo kakvu operaciju dok uzimate Abstral, obavijestite liječnika ili zubara da uzimate ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek je namijenjen samo za primjenu u osoba starijih od 18 godina starosti. Nemojte ga primjenjivati u osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Abstral

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove (osim Vašeg redovitog opioidnog lijeka protiv bolova).

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Abstral:

- određene vrste lijekova protiv gljivica koji sadrže npr. itrakonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- određene vrste antibiotika koji se zovu makrolidi, sadrže npr. eritromicin (za liječenje infekcija)
- određene vrste antivirusnih lijekova koji se zovu inhibitori proteaze, sadrže npr. ritonavir (za liječenje infekcija prouzročenih virusima)
- lijekovi koji sadrže alkohol
- lijekovi koji se zovu inhibitori monoamino oksidaze (MAO) i koji se koriste za liječenje teške depresije i Parkinsonove bolesti. Obavijestite liječnika ako ste uzimali ovu vrstu lijekova u prethodna dva tjedna

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinke lijeka Abstral:

- određene vrste jakih lijekova protiv bolova, koji se nazivaju parcijalni agonisti/antagonisti npr. buprenorfin, nalbufin i pentazocin (lijekovi za liječenje boli).

Možete razviti simptome sindroma ustezanja (mučnina, povraćanje, proljev, tjeskoba, zimica, nevoljno drhtanje, znojenje) dok koristite te lijekove.

Abstral može pridonijeti učinku lijekova od kojih ste pospani, uključujući:

- druge **jake lijekove protiv bolova** (lijekove iz skupine opioida npr. protiv bolova i kašlja)
- opće anestetike (primjenjuju se tijekom operacija za uspavlivanje)
- lijekove za opuštanje mišića (mišićne relaksanse)
- tablete za spavanje
- lijekove za liječenje
 - depresije
 - alergija
 - tjeskobe i psihoze
- lijekovi koji sadrže klonidin (za liječenje visokog krvnog tlaka).

Rizik od nuspojava povećava se ako uzimate lijekove kao što su neki antidepresivi ili antipsihotici. Može doći do interakcije Abstrala s tim lijekovima i mogli biste doživjeti promjene mentalnog statusa (npr. nemir, halucinacije, komu) i druge posljedice kao što su povišenje tjelesne temperature iznad 38°C, ubrzani otkucaji srca, nestabilan krvni tlak, prenaplašeni refleksi, mišićna ukočenost, nekoordiniranost i/ili probavni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev). Vaš liječnik će Vam reći je li Abstral odgovarajući lijek za Vas.

Abstral s hranom, pićem i alkoholom

Abstral može u nekih ljudi izazvati osjećaj omamljenosti. Nemojte konzumirati alkohol bez savjetovanja s liječnikom, jer Vam može izazvati još jaču omamljenost no obično.

Nemojte piti sok od grejpa dok uzimate propisanu terapiju lijekom Abstral, jer to može pojačati nuspojave lijeka Abstral.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek

Ne smijete uzimati Abstral tijekom trudnoće, osim ako Vam je liječnik to izričito savjetovao.

Fentanil može prijeći u majčino mlijeko i može uzrokovati nuspojave u dojenčeta. Nemojte uzimati Abstral ako dojite. Ne smijete početi dojiti barem 5 dana od uzimanja posljednje doze Abstrala.

Upravljanje vozilima i strojevima

Abstral može narušiti Vašu mentalnu i/ili fizičku sposobnost da obavljate zadatke koji mogu biti rizični, kao što je upravljanje vozilima i rad na strojevima.

Ako osjetite omaglicu, pospanost ili imate zamagljen vid kad uzimate Abstral, nemojte voziti niti raditi na strojevima.

3. Kako uzimati Abstral?

Prije nego što prvi put uzmete Abstral, liječnik će Vam objasniti kako trebate uzimati Abstral da bi učinkovito djelovao protiv probojne boli.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek smijete primjenjivati SAMO Vi i to u skladu s uputama Vašeg liječnika. Nitko drugi ga ne smije uzimati, jer može OZBILJNO ugroziti njihovo zdravlje, osobito djece.

Abstral je drugačija vrsta lijeka od ostalih lijekova koje ste možda uzimali protiv probojne boli. **Uvijek morate uzeti onu dozu lijeka Abstral koju Vam je propisao liječnik** – ta se doza može razlikovati od one u kojoj ste prije uzimali druge lijekove protiv probojne boli.

Započinjanje liječenja – utvrđivanje najprimjerenije doze

Da bi Abstral uspješno djelovao, liječnik će morati utvrditi najprimjereniju dozu za liječenje Vaše probojne boli. Abstral je dostupan u raznim jačinama. Možda ćete trebati isprobati različite jačine lijeka Abstral tijekom većeg broja epizoda probojne boli kako bi se pronašla najprikladnija doza. Liječnik će Vam pomoći da to učinite i surađivat će s Vama kako biste pronašli najbolju dozu koju ćete uzimati.

Ako ne nastupi odgovarajuće uklanjanje boli nakon jedne doze, liječnik će možda zatražiti da uzmete dodatnu dozu za liječenje jedne epizode probojne boli.

Nemojte uzeti drugu dozu **ako Vam tako nije rekao liječnik**, jer to može dovesti do predoziranja.

Ponekad će Vam liječnik možda savjetovati da uzmete dozu koja se sastoji od više od jedne tablete. **Učinite to samo ako Vam je tako rekao liječnik.**

Nakon uzimanja posljednje doze pričekajte najmanje 2 sata prije liječenja sljedeće epizode probojne boli lijekom Abstral.

Nastavak liječenja – nakon što ste utvrdili najprikladniju dozu

Nakon što Vi i Vaš liječnik utvrdite dozu lijeka Abstral kojom možete kontrolirati probojnu bol, tu dozu ne smijete uzeti više od četiri puta na dan. **Jedna doza lijeka Abstral može se sastojati od više od jedne tablete.**

Nakon uzimanja posljednje doze pričekajte najmanje 2 sata prije liječenja sljedeće epizode probojne boli lijekom Abstral.

Ako mislite da doza lijeka Abstral koju uzimate ne kontrolira probojnu bol na zadovoljavajući način, recite to svom liječniku, jer će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Ne smijete promijeniti dozu lijeka Abstral, osim ako Vam je to savjetovao liječnik.

Uzimanje lijeka

Abstral treba primijeniti sublingvalno, što znači da se tableta treba staviti pod jezik, gdje će se brzo otopiti i tako omogućiti fentanilu da se apsorbira preko usne sluznice. Nakon što bude apsorbiran, fentanil počinje djelovati protiv bolova.

Kad počne epizoda probojne boli, uzmite dozu koju Vam je savjetovao liječnik na sljedeći način:

- Ako su Vam usta suha, uzmite gutljaj vode da ih navlažite. Vodu ispljunite ili progutajte.
- Izvadite tabletu (tablete) iz blister pakiranja neposredno prije uzimanja na sljedeći način:
 - Odvojite jedan kvadrat blister pakiranja tako što ćete ga otrgnuti duž isprekidane /perforirane linije (preostale kvadrate blistera nemojte odvajati)
 - Odvojite rub folije na mjestu na koje pokazuje strelica i nježno izvadite tabletu. Nemojte pokušavati izvaditi Abstral sublingvalne tablete pritiskom kroz foliju, jer će se tako oštetiti.
- Stavite tabletu pod jezik što je dublje moguće i ostavite da se potpuno otopi.
- Abstral će se brzo otopiti pod jezikom i apsorbirati te tako ublažiti bol. Stoga je važno da ne cuclate, ne žvačete i ne gutate tabletu.
- Ne smijete ništa jesti niti piti sve dok se tableta potpuno ne otopi pod jezikom.

Ako uzmete više lijeka Abstral nego što ste trebali

- Izvadite preostalu tabletu iz usta.
- Recite svom njegovatelju ili drugoj osobi što se dogodilo.
- Vi ili Vaš njegovatelj morate odmah nazvati liječnika, ljekarnika ili obližnju bolnicu i pitati koje korake da poduzmete.
- Dok čekate liječnika, održavajte osobu budnom tako što ćete razgovarati s njom ili je povremeno protresti.

Simptomi predoziranja uključuju:

- izrazitu omamljenost
- usporeno, plitko disanje

Ako nastanu ti simptomi, odmah pozovite hitnu medicinsku pomoć.

Ako mislite da je netko slučajno uzeo Abstral, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

Ako prestanete uzimati Abstral

Potrebno je prekinuti primjenu Abstrala uslijed prestanka probitačne boli. Međutim, i dalje morate uzimati uobičajeni opioidni lijek za ublažavanje bolova za liječenje Vaše uporne karcinomske boli prema savjetu Vašeg liječnika. Možete iskusiti simptome ustezanja slične nuspojavama Abstrala kada prekinete primjenu Abstrala. Ako doživite simptome ustezanja ili ako ste zabrinuti za olakšanje Vaše boli, obratite se Vašem liječniku. Vaš liječnik će procijeniti da li trebate lijek za smanjenje ili eliminiranje simptoma ustezanja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako se počnete osjećati neuobičajeno ili izrazito pospano ili Vam disanje postane plitko i usporeno, Vi ili Vaš njegovatelj morate odmah kontaktirati liječnika ili obližnju bolnicu zbog hitne medicinske pomoći (vidjeti i dio 3 “Ako uzmete više lijeka Abstral nego što ste trebali”).

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju:

- mučninu

Česte nuspojave (mogu se javiti najviše u 1 na 10 osoba) uključuju:

- omaglicu, glavobolju, izrazitu pospanost
- nedostatak zraka
- upalu u usnoj šupljini, povraćanje, zatvor, suha usta
- znojenje, iznurenost/umor/nedostatak energije

Manje česte nuspojave (mogu se javiti najviše u 1 na 100 osoba) uključuju:

- alergijsku reakciju, drhtanje/tresenje, vidne smetnje ili zamagljen vid, ubrzane ili usporene otkucaje srca, nizan krvni tlak, gubitak pamćenja
- depresiju, sumnjičavost/osjećaj bezrazložnog straha, smetenost, dezorijentiranost, osjećaj tjeskobe/nesreće/nemira, osjećaj neuobičajene sreće/zdravlja, promjene raspoloženja
- stalan osjećaj sitosti, bol u želucu, lošu probavu
- vrijedovi u ustima, tegobe s jezikom, bol u ustima ili grlu, stezanje u grlu, vrijedovi na usnama ili desnimama
- gubitak apetita, gubitak ili promjenu osjeta mirisa/okusa
- tegobe sa spavanjem ili poremećaj spavanja, poremećaj pažnje/lako odvratanje pažnje, nedostatak energije/slabost/gubitak snage
- abnormalnosti na koži, osip, svrbež, noćno znojenje, smanjenu osjetljivost na dodir, lako nastajanje modrica
- bol ili ukočenost zglobova, ukočenost mišića
- simptome ustezanja lijeka (*mogu se očitovati pojavom sljedećih nuspojava: mučnina, povraćanje, proljev, tjeskoba, zimica, nevoljno drhtanje i znojenje*), slučajno predoziranje, u muškaraca nemogućnost postizanja i/ili održavanja erekcije, opće loše osjećanje

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka:

- oticanje jezika, jake teškoće s disanjem, padovi, crvenilo uz osjećaj vrućine, osjećaj jake topline, proljev, konvulzije (napadaji), oticanje ruku i nogu, vidite ili čujete nešto što zapravo ne postoji (halucinacije), vrućica

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Abstral?

Lijek protiv bolova Abstral vrlo je jak i može biti opasan po život ako ga dijete slučajno uzme. Abstral morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom blister pakiranju radi zaštite od svjetla.

Preporučuje se čuvati Abstral na zaključanom mjestu.

Sav preostali lijek treba, po mogućnosti, odnijeti ljekarniku radi sigurnog zbrinjavanja. Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Abstral sadrži?

Djelatna tvar je fentanil. Jedna sublingvalna tableta sadrži:

100 mikrograma fentanila (u obliku citrata)

200 mikrograma fentanila (u obliku citrata)

300 mikrograma fentanila (u obliku citrata)

400 mikrograma fentanila (u obliku citrata)

Pomoćne tvari su manitol (E421), silicificirana mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat.

Kako Abstral izgleda i sadržaj pakiranja?

Abstral je mala, bijela, sublingvalna tableta koja se stavlja pod jezik.. Liječnik će Vam propisati jačinu (oblik) i broj tableta koji su prikladni za Vas.

U dozi od 100 mikrograma tableta je okrugla.

U dozi od 200 mikrograma tableta je ovalnog oblika.

U dozi od 300 mikrograma tableta je trokutastog oblika.

U dozi od 400 mikrograma tableta je romboidnog oblika.

Abstral tablete nalaze se u blisteru pakiranom u kutiju s 10 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

PharmaSwiss d.o.o.

Strojarska 20

10 000 Zagreb

Proizvođač

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

136 50 Jordbro

Švedska

Aesica Queenborough Ltd.

North Road

Queenborough

Kent

ME11 5EL

Velika Britanija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2017.