

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

DUROGESIC 12 mikrograma/sat transdermalni flaster  
DUROGESIC 25 mikrograma/sat transdermalni flaster  
DUROGESIC 50 mikrograma/sat transdermalni flaster  
DUROGESIC 75 mikrograma/sat transdermalni flaster  
DUROGESIC 100 mikrograma/sat transdermalni flaster

fentanil

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

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

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

### **1. Što je DUROGESIC i za što se koristi**

Naziv Vašeg lijeka je DUROGESIC.

Flasteri pomažu ublažiti vrlo jaku i dugotrajnu bol:

- kod odraslih kojima je potrebno neprekidno liječenje boli
- kod djece starije od 2 godine koja već koriste opioidne lijekove i kojoj je potrebno neprekidno liječenje boli

DUROGESIC sadrži lijek koji se zove fentanil. On pripada skupini jakih analgetika koji se zovu opioidi.

### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati DUROGESIC**

#### **Nemojte primjenjivati DUROGESIC**

- ako ste alergični na fentanil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bol koju osjećate traje kratko, poput iznenadne boli ili boli poslije operacije
- ako teško dišete, uz spore ili plitke udisaje i izdisaje

Nemojte primijeniti ovaj lijek ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas ili Vaše dijete. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite DUROGESIC.

## Upozorenja i mjere opreza

- DUROGESIC može izazvati po život opasne nuspojave kod osoba koje već redovito ne uzimaju propisane im opioidne lijekove.
- DUROGESIC je lijek koji može biti po život opasan za djecu, čak i ako su se flasteri već koristili. Imajte na umu da ljepljiv flaster (upotrijebljen ili neupotrijebljen) može biti primamljiv za djecu, a ako se zalijepi za djetetovu kožu ili ga dijete stavi u usta, posljedice mogu biti smrtonosne.
- Lijek čuvajte na sigurnom i zaštićenom mjestu koje nije dostupno drugim osobama, za više informacija pogledajte dio 5.

### Prijenos flastera na drugu osobu

Flaster se smije zalijepiti samo na kožu osobe kojoj je propisan. Prijavljeni su slučajevi slučajnog prijenosa flastera na člana obitelji tijekom bliskog fizičkog kontakta ili spavanja u istom krevetu s osobom koja nosi flaster. Ako se flaster slučajno zalijepi na kožu druge osobe (osobito djeteta), može se dogoditi da lijek u flasteru prođe kroz kožu te druge osobe i uzrokuje ozbiljne nuspojave, kao što je otežano disanje uz spore ili plitke udisaje i izdisaje, koje može biti smrtonosno. Ako se flaster zalijepi za kožu druge osobe, odmah ga skinite i potražite liječničku pomoć.

### Budite posebno oprezni s lijekom DUROGESIC

**Obratite se svom liječniku ili ljekarniku** prije nego primijenite ovaj lijek ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas – liječnik će Vas možda morati pažljivije kontrolirati:

- ako ste ikada imali tegobe s plućima ili disanjem.
- ako ste ikada imali tegoba sa srcem, jetrom, bubrežima ili niskim krvnim tlakom.
- ako ste ikada imali moždani tumor.
- ako ste ikada imali dugotrajne glavobolje ili ozljedu glave.
- ako ste starije dobi – možete biti osjetljiviji na učinke ovog lijeka.
- ako imate bolest koja se zove „miastenija gravis“, kod koje mišići slabe i lako se umaraju

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite DUROGESIC.

### Tijekom primjene flastera obavijestite liječnika ako imate poteškoća s disanjem dok spavate.

Opioidi kao što je DUROGESIC mogu uzrokovati poremećaje disanja u snu, primjerice apneju u snu (povremeni prestanak disanja tijekom spavanja) i hipoksemiju u snu (niska razina kisika u krvi). Obavijestite liječnika ako Vi, Vaš partner ili njegovatelj primijetite bilo što od navedenoga:

- povremeni prestanak disanja tijekom spavanja
- buđenje tijekom noći zbog nedostatka zraka
- poteškoće s održavanjem sna
- prekomjernu omamljenost tijekom dana

Liječnik će možda odlučiti promijeniti dozu lijeka.

### Tijekom primjene flastera obavijestite liječnika ako primijetite promjene u boli koju osjećate.

Primjerice:

- ako flaster više ne ublažava bol
- ako se bol pojačala
- ako se promijenila priroda boli (primjerice, osjećate bol u nekom drugom dijelu tijela)
- ako osjećate bol kad Vaše tijelo dodirne nešto za što ne biste očekivali da će izazvati bol

Nemojte sami mijenjati dozu ovog lijeka. Liječnik će možda odlučiti promijeniti dozu ili terapiju koju uzimate.

## Nuspojave i DUROGESIC

- DUROGESIC može izazvati neuobičajenu omamljenost te sporije ili pliće disanje. Vrlo rijetko te dišne tegobe mogu biti opasne po život ili čak imati smrtni ishod, osobito kod ljudi koji prije nisu uzimali jake opioidne lijekove protiv bolova (poput lijeka DUROGESIC ili morfina). Ako Vi, Vaš partner ili njegovatelj primijetite da je osoba koja nosi flaster neuobičajeno omamljena i da diše sporo ili plitko:
  - skinite flaster
  - odmah pozovite liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu
  - pobrinite se da se osoba što više kreće i govori
- Ako tijekom primjene lijeka DUROGESIC dobijete vrućicu, obavijestite o tome svog liječnika – to može povećati količinu lijeka koja prolazi kroz kožu
- DUROGESIC može izazvati zatvor, pa upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet o tome kako spriječiti ili ublažiti zatvor.

Pogledajte dio 4. za cjeloviti popis mogućih nuspojava.

DUROGESIC, kao i drugi opioidi, može utjecati na normalnu proizvodnju hormona u tijelu kao što su kortizol, prolaktin ili spolni hormoni, osobito ako ste primjenjivali DUROGESIC tijekom dužeg vremenskog razdoblja. Učinci ovih hormonalnih promjena mogu uključivati osjećaj mučnine ili mučninu (uključujući povraćanje), gubitak apetita, umor, slabost, vrtoglavicu, sniženi krvni tlak, neplodnost ili smanjeni seksualni nagon. Osim toga, bolesnice mogu uočiti promjene u menstrualnom ciklusu, dok u muških bolesnika može doći do impotencije ili povećanja grudi. Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, obratite se svom liječniku.

Kada nosite flaster, nemojte ga izlagati izravnim izvorima topline kao što su jastučići za zagrijavanje, električni pokrivači, termofori, zagrijani vodeni kreveti te lampe za grijanje ili sunčanje. Izbjegavajte sunčanje, dugotrajne tople kupke, saune ili vruće hidromasažne kade jer se u protivnom može povećati količina lijeka koja se otpušta iz flastera.

## Dugotrajna primjena i tolerancija

Ovaj lijek sadrži fentanil koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv bolova može rezultirati manjom učinkovitošću lijeka (priviknete se na njega, što se naziva tolerancija na lijek). Tijekom upotrebe lijeka DUROGESIC možete postati i osjetljiviji na bol. To je poznato pod nazivom hiperalgezija. Povećanje doze flastera može pomoći u daljnjem smanjenju boli neko vrijeme, ali može biti i štetno. Ako primijetite da Vaš lijek postaje manje učinkovit, obratite se liječniku. Liječnik će odlučiti trebate li povećati dozu ili postupno smanjiti primjenu lijeka DUROGESIC.

## Ovisnost

**Ovaj lijek sadrži fentanil koji je opioidni lijek. Fentanil može uzrokovati ovisnost.**

Ponavljana primjena lijeka DUROGESIC može dovesti i do ovisnosti i zloupotrebe, što može dovesti do predoziranja opasnog za život. Rizik od tih nuspojava može se povećati uz veću dozu i dulje trajanje primjene. Ovisnost može prouzročiti osjećaj da više ne kontrolirate koliko lijeka trebate uzimati ili koliko često ga trebate uzimati. Možda ćete osjećati potrebu da nastavite uzimati lijek, čak i ako Vam ne pomaže u ublažavanju boli.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možete imati veći rizik od razvoja ovisnosti o lijeku DUROGESIC:

- ako ste Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zloupotrebljavali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost”).
- ako pušite.
- ako ste u prošlosti imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili Vas je psihijatar liječio zbog drugih mentalnih bolesti.

Ako tijekom primjene lijeka DUROGESIC primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to može biti znak da ste postali ovisni.

- Lijek trebate primjenjivati dulje nego što Vam je savjetovao liječnik
- Trebate primijeniti više od preporučene doze
- Uzimate lijek iz razloga koji nisu propisani, primjerice, „kako biste ostali mirni” ili „da biste lakše zaspali”
- U nekoliko ste navrata neuspješno pokušali prestati uzimati ili kontrolirati primjenu ovog lijeka
- Kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše i osjećate se bolje nakon ponovnog uzimanja lijeka („simptomi ustezanja”)

Ako primijetite bilo koji od tih znakova, razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste raspravili koje su najbolje opcije za Vaše liječenje, uključujući kada je primjereno prekinuti liječenje i kako sigurno prekinuti liječenje.

### **Simptomi ustezanja kod prekida liječenja lijekom DUROGESIC**

Nemojte naglo prestati primjenjivati ovaj lijek. Naime, mogu se javiti simptomi ustezanja kao što su nemir, poteškoće sa spavanjem, razdražljivost, uznemirenost, tjeskoba, osjećaj lupanja srca (palpitacije), povišen krvni tlak, mučnina ili povraćanje, proljev, gubitak teka, tresenje, drhtanje ili znojenje. Ako želite prestati primjenjivati ovaj lijek, najprije razgovarajte s liječnikom. Liječnik će Vam objasniti postupak prekida liječenja, koji obično uključuje postupno smanjivanje doze kako bi se neugodni učinci ustezanja sveli na najmanju moguću mjeru.

### **Drugi lijekovi i DUROGESIC**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste kupili bez recepta i biljne lijekove. Također biste trebali obavijestiti svog ljekarnika da koristite lijek DUROGESIC ako kupujete bilo koje lijekove u ljekarni. Vaš će liječnik znati koje je lijekove sigurno uzimati s lijekom DUROGESIC. Možda će Vas biti potrebno pažljivo nadzirati ako uzimate neke vrste lijekova navedenih u nastavku ili ako prestanete uzimati neke vrste lijekova navedene u nastavku, jer mogu utjecati na jačinu lijeka DUROGESIC koja Vam je potrebna.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- druge lijekove za bol, kao što su drugi opioidni lijekovi protiv boli (npr. buprenorfin, nalbufin ili pentazocin) i neki lijekovi protiv boli koja potječe od živčanog sustava (gabapentin i pregabalin)
- lijekove koji Vam pomažu zaspati (npr. temazepam, zaleplon ili zolpidem)
- lijekove koji Vam pomažu da se smirite (trankvilizatore, kao što su alprazolam, klonazepam, diazepam, hidroksizin ili lorazepam) i lijekove za psihička stanja (antipsihotike, kao što su aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon ili fenotiazini).
- lijekove za opuštanje mišića (npr. ciklobenzaprin ili diazepam).
- neke lijekove koji se koriste za liječenje depresije, a zovu se SSRI (selektivni inhibitori ponovnog unosa serotonina) ili SNRI (inhibitori ponovnog unosa serotonina i noradrenalina) (npr. citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin ili venlafaksin) – pogledajte detaljnije informacije u nastavku
- neke lijekove koji se koriste za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti i zovu se MAO inhibitori (npr. izokarboksazid, fenelzin, selegilin ili tranilcipromin). Ne smijete uzimati DUROGESIC unutar 14 dana nakon završetka liječenja ovim lijekovima – pogledajte detaljnije informacije u nastavku
- neke antihistaminike, posebice one koji Vas uspavljaju (npr. klorfeniramin, klemastin, ciproheptadin, difenhidramin ili hidroksizin)
- neke antibiotike koji se koriste za liječenje infekcije (npr. eritromicin ili klaritromicin)
- lijekove koji se koriste za liječenje gljivične infekcije (npr. itrakonazol, ketokonazol, flukonazol ili vorikonazol)
- lijekove koji se koriste za liječenje HIV infekcije (npr. ritonavir)
- lijekove koji se koriste za liječenje nepravilnih otkucaja srca (npr. amiodaron, diltiazem ili verapamil)

- lijekove koji se koriste za liječenje tuberkuloze (npr. rifampicin)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje mučnine ili bolesti vožnje (npr. fenotiazine)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje žgaravice ili želučanog vrieda (npr. cimetidin)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje angine (bol u prsnom košu) ili visokog krvnog tlaka (npr. nikardipin).
- neke lijekove koji se koriste za liječenje raka krvi (npr. idelalisib).

### **DUROGESIC i antidepresivi**

Rizik od nuspojava povećava se ako uzimate lijekove kao što su određeni antidepresivi. DUROGESIC može djelovati na te lijekove i može doći do promjena psihičkog stanja kao što su uznemirenost, halucinacije (kada vidite, osjećate, čujete ili možete namirisati stvari koje nisu prisutne) i drugih učinaka poput promjena krvnog tlaka, ubrzanog rada srca, povišene tjelesne temperature, pojačanih refleksa, nedostatka koordinacije, ukočenosti mišića, mučnine, povraćanja i proljeva (to bi mogli biti znakovi serotoniniskog sindroma). Ako se koriste zajedno, liječnik će Vas možda željeti pažljivo pratiti na te nuspojave, naročito na početku liječenja ili pri promjeni doze Vašega lijeka.

### **Primjena s depresorima središnjeg živčanog sustava, uključujući alkohol i neke lijekove narkotike**

Istodobna primjena lijeka DUROGESIC i sedativa kao što su benzodiazepini ili slični lijekovi povećava rizik za omamljenost, poteškoće s disanjem (depresija disanja), komu i može biti opasno po život. Radi navedenog, istodobna primjena treba se uzeti u obzir kada nisu moguće druge mogućnosti liječenja.

Međutim ako Vaš liječnik propiše lijek DUROGESIC zajedno uz sedative, liječnik bi trebao ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Molimo Vas obavijestite svoga liječnika o svim sedativima koje uzimate i pažljivo slijedite dozu koju Vam je liječnik propisao. Može biti od pomoći da obavijestite prijatelje ili rođake kako bi bili svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Javite se svome liječniku kada doživite takve simptome.

Nemojte piti alkohol dok primjenjujete DUROGESIC ako o tome prethodno niste razgovarali sa svojim liječnikom.

### **Operacije**

Obavijestite svog liječnika ili stomatologa da uzimate DUROGESIC ako mislite da ćete primiti anesteziju.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

DUROGESIC se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ako o tome prethodno niste razgovarali sa svojim liječnikom.

DUROGESIC se ne smije primjenjivati tijekom poroda jer ovaj lijek može utjecati na disanje novorođenčeta.

Dugotrajna primjena lijeka DUROGESIC tijekom trudnoće može u novorođenčeta uzrokovati simptome ustezanja (glasani plač, nervozu, napadaje, poteškoće s hranjenjem i proljev) koji mogu biti opasni po život ako se ne prepoznaju i ne liječe. Odmah se obratite liječniku ako mislite da bi Vaše dijete moglo imati simptome ustezanja.

Nemojte primjenjivati DUROGESIC ako dojite. Ne smijete dobiti 3 dana nakon uklanjanja

DUROGESIC flastera. To je zbog toga što lijek može proći u majčino mlijeko.

### Upravljanje vozilima i strojevima

DUROGESIC može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada s alatima jer može izazvati pospanost ili omaglicu. Ako se to dogodi, nemojte voziti ni raditi s alatima ili strojevima. Nemojte voziti tijekom korištenja ovog lijeka, dok ne znate kako on utječe na Vas.

Ako niste sigurni je li za Vas sigurno voziti dok primjenjujete ovaj lijek, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### 3. Kako primjenjivati DUROGESIC

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik odlučiti koja jačina lijeka DUROGESIC je najprikladnija za Vas, uzimajući u obzir jačinu boli, Vaše opće stanje i dosadašnju vrstu liječenja boli.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama također razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka DUROGESIC, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se obratiti liječniku i kada trebate prekinuti primjenu (vidjeti i dio 2., „*Simptomi ustezanja kod prekida liječenja lijekom DUROGESIC*“).

#### Upotreba i mijenjanje flastera

- U svakom pojedinom flasteru ima dovoljno lijeka za **3 dana (72 sata)**.
- Morate promijeniti flaster svaki treći dan, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije.
- Uvijek uklonite stari flaster **prije** nego primijenite novi.
- Flaster uvijek promijenite **u isto doba dana**, svaka 3 dana (72 sata).
- Ako primjenjujete više od jednog flastera, sve flastere promijenite u isto vrijeme.
- Zabilježite dan, datum i vrijeme kada ste stavili flaster, kako biste se podsjetili kada ga morate promijeniti
- Sljedeća tablica pokazuje kada morate promijeniti flaster:

| Zalijepite flaster u |   | Zamijenite flaster u |
|----------------------|---|----------------------|
| ponedjeljak          | ⇒ | četvrtak             |
| utorak               | ⇒ | petak                |
| srijedu              | ⇒ | subotu               |
| četvrtak             | ⇒ | nedjelju             |
| petak                | ⇒ | ponedjeljak          |
| subotu               | ⇒ | utorak               |
| nedjelju             | ⇒ | srijedu              |

#### Na koje mjesto treba primijeniti flaster

##### Odrasli

- stavite flaster na ravnu površinu na trupu ili nadlaktici (ne preko zgloba)

##### Djeca

- uvijek stavite flaster na gornji dio leđa kako bi ga Vaše dijete teško doseglo ili skinulo
- provjeravajte češće je li flaster i dalje prilijepljen na kožu
- važno je da dijete ne ukloni flaster i da ga ne stavi u usta jer to može biti opasno po život ili čak smrtonosno
- pomno nadzirite svoje dijete tijekom 48 sati:
  - nakon što se primijeni prvi flaster



- nakon što se primijeni flaster s većom dozom lijeka
- možda će biti potrebno neko vrijeme da flasteri postignu puni učinak. Stoga će Vaše dijete možda trebati uzimati dodatne lijekove protiv boli dok flasteri ne počnu djelovati. Liječnik će razgovarati s Vama o tome.

## **Odrasli i djeca:**

### **Nemojte primijeniti flaster**

- dvaput za redom na isto mjesto
- na područja koja se često pokreću (zglobove), na kojima je koža nadražena ili ima posjekotina
- na kožu koja je jako dlakava. Ako ima dlaka, nemojte ih brijati (brijanje iritira kožu). Umjesto toga, podišajte dlake što bliže površini kože.

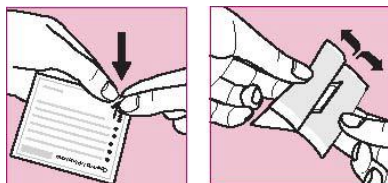
## **Kako staviti flaster**

### **1. korak: Priprema kože**

- Uvjerite se da je koža potpuno suha, čista i hladna prije nego stavite flaster
- Ako trebate očistiti kožu, koristite samo hladnu vodu
- Ne koristite sapun ili drugo sredstvo za čišćenje, kreme, ovlaživače, ulja ili puder prije primjene flastera
- Nemojte stavljati flaster odmah nakon vruće kupke ili tuširanja

### **2. korak: Otvorite vrećicu**

- Svaki flaster zatvoren je u posebnoj vrećici
- Otrgnite ili odrežite vrećicu na mjestu zareza duž ruba, na koji pokazuje strelica
- Nježno otrgnite ili odrežite rub vrećice do kraja (ako koristite škare, odrežite blizu zapečaćenog ruba vrećice da ne oštetite flaster)



- Uхватite obje strane otvorene vrećice i razdvojite ih
- Izvadite flaster i odmah ga primijenite
- Čuvajte praznu vrećicu do odlaganja iskorištenog flastera
- Svaki flaster koristite samo jedanput
- Nemojte vaditi flaster iz vrećice sve dok niste spremni za njegovu primjenu
- Provjerite da flaster nije oštećen
- Nemojte koristiti flaster ako je raspolavljen, zarezan ili se čini da je oštećen
- Nikada nemojte raspolavljati ili rezati flaster

### **3. korak: Odljepite i pritisnite**

- Pobrinite se da flaster bude pokriven širokom odjećom i nemojte ga pokrivati tijesnim ili elastičnim trakama
- Pažljivo odljepite prvu polovicu sjajne plastične zaštitne folije sa sredine flastera. Pokušajte ne dodirnuti ljepljivu stranu flastera
- Pritisnite ljepljivi dio flastera na kožu
- Uklonite drugu polovicu zaštitne folije i dlanom pritisnite cijeli flaster na kožu
- Držite pritisnutim najmanje 30 sekundi. Provjerite da dobro priliježe, posebno uz rubove

### **4. korak: Odlaganje flastera**

- Odmah nakon što skinete flaster, presavinite ga čvrsto popola tako da ljepljive strane naliježu jedna na drugu
- Vratite ga u pripadajuću originalnu vrećicu i odložite sukladno uputama koje ste dobili od ljekarnika

- Čuvajte upotrijebljene flastere izvan pogleda i dohvata djece - čak i upotrijebljeni flasteri sadrže izvjesnu količinu lijeka koji bi mogao naštetiti djeci, pa čak uzrokovati smrt

## 5. korak: Pranje

- Nakon rukovanja flasterima uvijek operite ruke samo čistom vodom

## Više informacija o uporabi lijeka DUROGESIC

### Svakodnevne aktivnosti tijekom korištenja flastera

- Flasteri su vodootporni
- Možete se tuširati ili kupati dok nosite flaster, ali nemojte izravno trljati flaster
- Ako je Vaš liječnik suglasan, možete vježbati ili se baviti sportom dok nosite flaster
- Možete i plivati dok nosite flaster, ali:
  - nemojte koristiti vruće hidromasažne kade
  - nemojte stavljati tijesnu ili elastičnu traku preko flastera
- Dok nosite flaster, nemojte ga izlagati izravnim izvorima topline kao što su jastučići za zagrijavanje, električni pokrivači, termofori, zagrijani vođeni kreveti, lampe za grijanje ili sunčanje. Nemojte se sunčati, dugo se kupati u vrućoj vodi ni odlaziti u saunu. U protivnom možete povećati količinu lijeka koja se otpušta iz flastera.

### Koliko brzo djeluju flasteri?

- Možda će trebati neko vrijeme prije nego prvi flaster postigne maksimalan učinak
- Liječnik će Vam možda propisati dodatne lijekove protiv boli za prvi dan
- Nakon toga, flaster bi trebao kontinuirano ublažavati bol, tako da možete prestati uzimati druge lijekove protiv boli. Međutim, liječnik Vam i dalje može povremeno propisati dodatne lijekove protiv boli

### Koliko dugo ćete primjenjivati flastere?

- DUROGESIC flasteri namijenjeni su za liječenje dugotrajne boli. Liječnik će Vam moći reći koliko dugo se očekuje da ćete primjenjivati flastere.

### Ako se bol pogorša

- Ako Vam se bol iznenada pogorša nakon stavljanja novog flastera, provjerite flaster. Ako flaster više ne prianja dobro ili se odlijepio, trebate ga zamijeniti (*pogledajte i dio „Ako se flaster odlijepi“*).
- Ako Vam se bol s vremenom pogorša tijekom primjene ovih flastera, Vaš liječnik može pokušati s primjenom veće jačine flastera ili Vam dati dodatne lijekove protiv boli (ili oboje).
- Ako povećanje jačine flastera ne pomogne, Vaš liječnik može donijeti odluku o prestanku primjene flastera.

### Ako primijenite previše flastera ili pogrešnu jačinu flastera

Ako ste zalijepili previše flastera ili pogrešnu jačinu flastera, skinite flastere i odmah se javite liječniku.

Znakovi predoziranja uključuju otežano ili plitko disanje, umor, iznimnu pospanost, nemogućnost jasnog mišljenja, hodanja ili normalnog govora te osjećaj nesvjestice, omaglice ili smetenosti. Predoziranje može dovesti i do poremećaja mozga poznatog pod nazivom toksična leukoencefalopatija.

### Ako ste zaboravili promijeniti flaster

- Ako zaboravite, promijenite flaster čim se sjetite i zabilježite dan i sat. Promijenite flaster ponovno nakon **3 dana (72 sata)**, kao i obično.
- Ako jako kasnite s promjenom flastera, trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom jer će Vam možda biti potrebni dodatni lijekovi protiv boli, ali **nemojte** primijeniti dodatni flaster.



### **Ako se flaster odlijepi**

- Ako se flaster odlijepi prije nego što ga treba promijeniti, stavite odmah novi i zabilježite dan i sat. Iskoristite novo područje kože na:
  - gornjem dijelu tijela ili nadlaktici
  - gornjem dijelu leđa Vašeg djeteta
- Obavijestite svog liječnika da se to dogodilo i ostavite flaster još **3 dana (72 sata)**, ili onoliko dugo koliko Vam kaže liječnik, prije uobičajene zamjene novim flasterom
- Ako se flaster nastavi odljepljivati, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri

### **Ako želite prestati primjenjivati flastere**

- Nemojte naglo prestati primjenjivati ovaj lijek. Ako želite prestati primjenjivati ovaj lijek, najprije razgovarajte s liječnikom. Liječnik će Vam objasniti postupak prekida liječenja, koji obično uključuje postupno smanjivanje doze kako bi se neugodni učinci ustezanja sveli na najmanju moguću mjeru. Pogledajte i dio 2, „*Simptomi ustezanja kod prekida liječenja lijekom DUROGESIC*“.
- Ako prestanete primjenjivati flastere, nemojte ih početi ponovno primjenjivati bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Kod ponovnog uvođenja liječenja možda će Vam trebati druga jačina flastera.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

**Ako Vi, Vaš partner ili njegovatelj primijetite kod osobe koja nosi flaster bilo što od sljedećeg, skinite flaster i odmah pozovite liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu. Možda će biti potrebno hitno liječenje.**

- neuobičajenu omamljenost, sporije ili pliće disanje nego što se očekuje. Slijedite gore navedene savjete i pobrinite se da se osoba koja nosi flaster što više kreće i govori. Vrlo rijetko ove poteškoće disanja mogu biti opasne po život, pa čak i smrtonosne, pogotovo kod osoba koje prije nisu koristile jake opioidne lijekove protiv boli (kao što su DUROGESIC ili morfin). (manje često, može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- iznenadno oticanje lica ili grla, teška nadraženost, crvenilo ili pojava mjehurića na koži. To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije. (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)
- napadaje. (manje često, može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- sniženu razinu svijesti ili gubitak svijesti. (manje često, može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

### **Prijavljene su i sljedeće nuspojave**

#### **Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- mučnina, povraćanje, zatvor
- pospanost
- omaglica
- glavobolja

#### **Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- alergijska reakcija
- gubitak teka
- poteškoće sa spavanjem

- depresija
- tjeskoba ili smetenost
- halucinacije (kada vidite, osjećate, čujete ili možete namirisati stvari kojih nema)
- nevoljno drhtanje ili grčenje mišića
- neuobičajeni osjeti po koži, kao što su trnci ili mravinjanje (parestezija)
- osjećaj da se sve vrti oko Vas (vrtoglavica)
- ubrzani ili neravnomjerni otkucaji srca (palpitacije, tahikardija)
- visok krvni tlak
- nedostatak zraka (dispneja)
- proljev
- suha usta
- bolovi u trbuhu ili probavne tegobe
- prekomjerno znojenje
- svrbež, osip ili crvenilo kože
- nemogućnost mokrenja ili nepotpuno pražnjenje mjehura
- izrazit umor, slabost ili opće loše osjećanje
- osjećaj hladnoće
- oticanje šaka, gležnjeva ili stopala (periferni edem)

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- osjećaj uznemirenosti ili dezorijentiranosti
- osjećaj iznimne sreće (euforija)
- smanjeni osjeti, pogotovo na koži (hipoestezija)
- gubitak pamćenja
- zamagljen vid
- usporeni otkucaji srca (bradikardija) ili nizak krvni tlak
- plavičasta boja kože zbog niske razine kisika u krvi (cijanoza)
- zastoj rada crijeva (ileus)
- osip kože praćen svrbežom (ekcem), alergijska reakcija ili drugi kožni poremećaji na mjestu postavljanja flastera
- bolest nalik gripi
- osjećaj promjene temperature tijela
- vrućica
- mišićni trzaji
- poteškoće s postizanjem i održavanjem erekcije (impotencija) ili poteškoće sa spolnim odnosom
- poteškoće s gutanjem

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- sužene zjenice (mioza)
- povremen prestanak disanja (apneja)

**Prijavljene su i sljedeće nuspojave, ali je njihova točna učestalost nepoznata:**

- manjak muških spolnih hormona (manjak androgena)
- delirij (simptomi mogu uključivati kombinaciju uznemirenosti, nemira, dezorijentiranosti, smetenosti, straha, stanja kad se vide ili čuju stvari kojih nema, smetnji spavanja, noćnih mora)
- možete postati ovisni o lijeku DUROGESIC (vidjeti dio 2.).

Možda ćete primijetiti osip, crvenilo ili blagi svrbež kože na mjestu primjene flastera. Ove su nuspojave obično blage i nestaju nakon što uklonite flaster. Ako se to ne dogodi, ili ako flaster jako nadražuje kožu, obavijestite svog liječnika.

Opetovana primjena flastera može smanjiti učinkovitost lijeka (naviknete se na njega ili možete postati osjetljiviji na bol) ili možete postati ovisni o lijeku.

Ako prijedete s drugog lijeka protiv boli na DUROGESIC ili ako naglo prestanete primjenjivati DUROGESIC, možda ćete primijetiti simptome ustezanja kao što su povraćanje, mučnina, proljev, tjeskoba ili drhtanje. Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od ovih učinaka.

Prijavljeni su slučajevi pojave simptoma ustezanja i kod novorođenčadi, nakon što su njihove majke koristile DUROGESIC dulje vrijeme tijekom trudnoće.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 DUROGESIC**

### **Gdje trebate čuvati flastere**

Sve flastere (upotrijebljene i neupotrijebljene) čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Čuvati u originalnoj vrećici radi zaštite od svjetlosti. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Lijek čuvajte na sigurnom i zaštićenom mjestu koje nije dostupno drugim osobama. Ovaj lijek može ozbiljno naškoditi i biti smrtonosan za osobe koje ga slučajno ili namjerno primijene, a da im nije propisan.

### **Koliko dugo treba čuvati DUROGESIC**

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Ako je rok valjanosti flastera istekao, vratite ih u ljekarnu.

Ako Vam je liječnik rekao da više ne trebate koristiti flastere, neupotrebljene flastere vratite u ljekarnu.

### **Kako zbrinuti upotrijebljene flastere ili flastere koje više ne koristite**

Ako se upotrijebljeni i neupotrijebljeni flaster slučajno zalijepi na drugu osobu, osobito dijete, to može dovesti do smrtnog ishoda.

Upotrebljeni flasteri moraju se čvrsto presavinuti popola i to tako da ljepljiva strana naliježe sama na sebe. Zatim ih treba odložiti na siguran način, tako da ih vratite u originalnu vrećicu i čuvate izvan pogleda i dohvata drugih ljudi, osobito djece, do trajnog sigurnog zbrinjavanja. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što DUROGESIC sadrži**

#### DUROGESIC 12 µg/sat

Djelatna tvar u lijeku DUROGESIC je fentanil. Svaki flaster sadrži 2,1 mg fentanila, koji oslobađa dozu od 12 mikrograma/sat.

#### DUROGESIC 25 µg/sat

Djelatna tvar u lijeku DUROGESIC je fentanil. Svaki flaster sadrži 4,2 mg fentanila, koji oslobađa dozu od 25 mikrograma/sat.

#### DUROGESIC 50 µg/sat

Djelatna tvar u lijeku DUROGESIC je fentanil. Svaki flaster sadrži 8,4 mg fentanila, koji oslobađa dozu od 50 mikrograma/sat.

#### DUROGESIC 75 µg/sat

Djelatna tvar u lijeku DUROGESIC je fentanil. Svaki flaster sadrži 12,6 mg fentanila, koji oslobađa dozu od 75 mikrograma/sat.

#### DUROGESIC 100 µg/sat

Djelatna tvar u lijeku DUROGESIC je fentanil. Svaki flaster sadrži 16,8 mg fentanila, koji oslobađa dozu od 100 mikrograma/sat.

#### **Pomoćne tvari u flasteru su:**

Vanjski sloj: Film, poliestar/etilvinilacetat kopolimer  
Zaštitni sloj: Film, silikonizirani poliestar  
Sloj s lijekom: Poliakrilatni adheziv

Tinta (na vanjskom sloju):

DUROGESIC 12 mikrograma/sat flaster također sadrži narančastu tintu za tisak.

DUROGESIC 25 mikrograma/sat flaster također sadrži crvenu tintu za tisak.

DUROGESIC 50 mikrograma/sat flaster također sadrži zelenu tintu za tisak.

DUROGESIC 75 mikrograma/sat flaster također sadrži plavu tintu za tisak.

DUROGESIC 100 mikrograma/sat flaster također sadrži sivu tintu za tisak.

#### **Kako DUROGESIC izgleda i sadržaj pakiranja**

##### DUROGESIC 12 µg/sat

DUROGESIC je proziran flaster pravokutnog oblika, sa zaobljenim uglovima. Svaki flaster ima 5,25 cm<sup>2</sup> i označen je s rubom i s "DUROGESIC 12 µg fentanyl/h" narančastom tintom za tisak.

##### DUROGESIC 25 µg/sat

DUROGESIC je proziran flaster pravokutnog oblika, sa zaobljenim uglovima. Svaki flaster ima 10,5 cm<sup>2</sup> i označen je s rubom i s "DUROGESIC 25 µg fentanyl/h" crvenom tintom za tisak.

##### DUROGESIC 50 µg/sat

DUROGESIC je proziran flaster pravokutnog oblika, sa zaobljenim uglovima. Svaki flaster ima 21,0 cm<sup>2</sup> i označen je s rubom i s "DUROGESIC 50 µg fentanyl/h" zelenom tintom za tisak.

##### DUROGESIC 75 µg/sat

DUROGESIC je proziran flaster pravokutnog oblika, sa zaobljenim uglovima. Svaki flaster ima 31,5 cm<sup>2</sup> i označen je s rubom i s "DUROGESIC 75 µg fentanyl/h" plavom tintom za tisak.

##### DUROGESIC 100 µg/sat

DUROGESIC je proziran flaster pravokutnog oblika, sa zaobljenim uglovima. Svaki flaster ima 42,0 cm<sup>2</sup> i označen je s rubom i s "DUROGESIC 100 µg fentanyl/h" sivom tintom za tisak.

Flasteri dolaze u pojedinačno zapakiranim vrećicama zapečaćenima toplinom (akrilonitrilni film ili ciklički olefinski kopolimer) te se dostavljaju u kutijama s 3, 4, 5, 8, 10, 16, 20 ili 30 flastera.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovićeve 6H, 10010 Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođač**

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

|                                                                                                                                                                                                       |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Austrija, Belgija, Hrvatska, Cipar, Republika<br>Češka, Danska, Finska, Francuska, Grčka,<br>Mađarska, Island, Italija, Luksemburg,<br>Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal,<br>Slovenija, Švedska | Durogesic        |
| Njemačka                                                                                                                                                                                              | Durogesic SMAT   |
| Irska                                                                                                                                                                                                 | Durogesic DTrans |
| Španjolska                                                                                                                                                                                            | Durogesic Matrix |

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.**

**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED): <http://halmed.hr/>.