

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**DUROGESIC 12 mikrogramů/hodinu transdermální náplast**  
**DUROGESIC 25 mikrogramů/hodinu transdermální náplast**  
**DUROGESIC 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast**  
**DUROGESIC 75 mikrogramů/hodinu transdermální náplast**  
**DUROGESIC 100 mikrogramů/hodinu transdermální náplast**

fentanyl

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek DUROGESIC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DUROGESIC používat
3. Jak se přípravek DUROGESIC používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DUROGESIC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek DUROGESIC a k čemu se používá**

Název přípravku je DUROGESIC

Náplasti pomáhají tlumit silnou a dlouhotrvající bolest:

- u dospělých, kteří potřebují trvalou léčbu bolesti.
- u dětí starších 2 let, které již opioidní léčbu užívají a které potřebují trvalou léčbu bolesti.

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

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

**Nepoužívejte přípravek DUROGESIC, jestliže**

- jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- trpíte bolestí, která trvá pouze krátce, jako je náhlá bolest nebo bolest po operaci,
- máte obtíže s dýcháním, které je zpomalené nebo mělké.

Pokud se Vás nebo Vašeho dítěte cokoli z výše uvedeného týká, tento lék nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek DUROGESIC používat, se svým lékařem.

## Upozornění a opatření

- U osob, které dosud opioidní léky pravidelně neužívaly, může mít přípravek DUROGESIC život ohrožující nežádoucí účinky.
- Přípravek DUROGESIC je lék, který může být život ohrožující pro děti, a to i když jde o již použité náplasti. Mějte na paměti, že lepidlo (nepoužitá nebo použitá) může děti lákat a pokud si ji dítě nalepí na kůži nebo vloží do úst, může to mít smrtelné následky.
- Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kde k němu nemají ostatní osoby přístup – další informace jsou uvedeny v bodě 5.

### Nalepení náplasti na jinou osobu

Náplast musí být použita pouze na kůži osoby, které byla předepsána. Existují hlášení o náhodných nalepeních náplastí na člena rodiny při těsném tělesném kontaktu nebo při sdílení lože s osobou s nalepenou náplastí. Náplast náhodně nalepená na jinou osobu (zejména dítě) může vést k tomu, že léčivá látka z náplasti projde kůží jiné osoby a vyvolá závažné nežádoucí účinky, jako jsou dýchací potíže s pomalým nebo mělkým dýcháním, což může být smrtelné. Pokud se náplast přilepí na kůži jiné osoby, ihned ji odlepte a vyhledejte lékařskou pomoc.

### Při používání přípravku DUROGESIC buďte zvláště opatrný(á)

**Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem**, pokud se Vás týká cokoli z následujícího – lékař Vás bude možná muset pečlivěji sledovat, pokud:

- jste někdy měl(a) problémy s plícemi nebo dýcháním.
- jste někdy měl(a) problémy se srdcem, játry, ledvinami nebo nízkým krevním tlakem.
- jste někdy měl(a) nádor na mozku.
- jste někdy měl(a) přetrvávající bolesti hlavy nebo poranění hlavy.
- jste starší osoba – můžete být na účinky tohoto léku citlivější.
- trpíte nemocí zvanou „myasthenia gravis“, při které se svaly snadno oslabí a unaví.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jist(a)), poraďte se předtím, než začnete přípravek DUROGESIC používat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Informujte svého lékaře, pokud během používání náplastí máte během spánku problémy s dýcháním.** Opioidy jako přípravek DUROGESIC mohou způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přerušované dýchání během spánku) a se spánkem související hypoxemii (nízká hladina kyslíku v krvi). Informujte svého lékaře, pokud si Vy, Váš partner nebo osoba o Vás pečující všimne některého z následujících jevů:

- přerušované dýchání během spánku
- noční probouzení kvůli dušnosti
- potíže se spánkem
- nadměrná ospalost během dne.

Váš lékař může rozhodnout o změně dávky.

**Pokud během používání náplasti zaznamenáte změnu vnímání bolesti, sdělte to svému lékaři.**

Pokud cítíte:

- že bolest již není náplastí zmírněna
- zesílení bolesti
- změnu vnímání bolesti (například cítíte bolest v jiné části těla)
- bolest, když se Vašeho těla dotkne něco, co by Vám bolest způsobovat nemělo.

Sami si dávku neměňte. O změně dávky nebo léčby může rozhodnout Váš lékař.

### Nežádoucí účinky a přípravek DUROGESIC

- Přípravek DUROGESIC u Vás může vyvolat neobvyklou ospalost a může vést k pomalejšímu nebo mělkému dýchání. Velmi vzácně mohou být tyto dýchací obtíže život ohrožující nebo dokonce smrtelné, zvláště u osob, které silné opioidní léky proti bolesti (jako je přípravek

DUROGESIC nebo morfin) dosud neužívaly. Pokud Vy nebo Váš partner nebo osoba o Vás pečující zaznamenáte, že osoba s nalepenou náplastí je neobvykle ospalá a pomalu nebo mělce dýchá:

- náplast odstraňte;
  - ihned zavolejte lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice;
  - udržujte osobu v pohybu a mluvejte s ní, co nejvíce to jde.
- Pokud během používání přípravku DUROGESIC dostanete horečku, sdělte to svému lékaři – mohlo by to zvýšit množství léku, které prostoupí kůží.
  - Přípravek DUROGESIC může vyvolat zácpu, o tom, jak zácpě zabránit nebo ji mírnit, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Úplný přehled možných nežádoucích účinků je uveden v bodě 4.

Nalepenou náplast nevystavujte přímému teplu, jako jsou nahřívací podušky, elektricky vyhřívané dečky, ohřívací lahve, vyhřívaná vodní lůžka, ohřívací nebo opalovací lampy. Neopalujte se, nedávejte si dlouhé horké lázně ani nechoďte do sauny ani si nedávejte horké vířivé koupele. Pokud to uděláte, může se zvýšit množství léčivé látky, které se z náplasti uvolní.

### **Dlouhodobé používání a tolerance**

Tento léčivý přípravek obsahuje fentanyl, což je opioid. Opakované používání opioidních přípravků k léčbě bolesti může vést ke snížené účinnosti (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá léková tolerance). Při používání přípravku DUROGESIC se také může zvýšit citlivost na bolest. To se nazývá hyperalgie. Zvyšování dávky v náplastech může pomoci dále na chvíli omezit bolest, ale může to být také škodlivé. Pokud si všimnete, že přípravek je méně účinný, poraďte se se svým lékařem. Lékař určí, zda je pro Vás lepší zvýšit dávku nebo používání přípravku DUROGESIC postupně snižovat.

### **Závislost**

Opakované používání přípravku DUROGESIC může také vést k závislosti a zneužívání, což může vést k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvýšit při vyšší dávce a delší době používání. Závislost může vést k tomu, že si již nemůžete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete používat, nebo jak často jej musíte používat. Můžete mít pocit, že musíte pokračovat v používání léčivého přípravku, i když Vám to nepomáhá zmírnit bolest.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku DUROGESIC můžete mít, pokud:

- jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách (závislost).
- jste kuřák (kuřačka).
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si při používání přípravku DUROGESIC všimnete kterékoli z následujících známek, může se jednat o známku toho, že jste se stal(a) závislým (závislou).

- Tento léčivý přípravek musíte používat déle, než Vám doporučil lékař.
- Musíte použít vyšší než doporučenou dávku.
- Tento přípravek používáte z jiných důvodů, než je předepsáno, například „zůstat v klidu“ nebo „pomoci Vám spát“.
- Jste se opakovaně a neúspěšně pokoušel(a) přestat tento přípravek používat nebo jej kontrolovat.
- Pokud přípravek vysadíte, necítíte se dobře, přičemž po jeho opětovném použití se cítíte lépe („abstinenční příznaky“, „příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, abyste probral(a), jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně.

### **Abstinenční příznaky při vysazení přípravku DUROGESIC**

Nevysazujte náhle tento léčivý přípravek. Mohou se objevit abstenční příznaky, jako je neklid, potíže se spánkem, podrážděnost, agitovanost, úzkost, bušení srdce (palpitace), zvýšený krevní tlak, pocit na zvracení nebo zvracení, průjem, ztráta chuti k jídlu, třes, chvění nebo pocení. Poradte se

nejprve se svým lékařem, pokud chcete tento léčivý přípravek přestat používat. Lékař Vám sdělí, jak to udělat, obvykle postupným snižováním dávky, aby se omezily všechny nepříjemné abstinenční příznaky na minimum.

### **Další léčivé přípravky a přípravek DUROGESIC**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které zakoupíte bez lékařského předpisu i bylinných přípravků. Svého lékárníka musíte rovněž informovat o tom, že používáte přípravek DUROGESIC, pokud si v lékárně kupujete jakékoli léky.

Váš lékař bude vědět, které léky lze spolu s přípravkem DUROGESIC užívat bezpečně. Možná bude potřeba, abyste byl(a) pečlivě sledován(a), pokud budete užívat některé druhy léků, které jsou uvedeny dále nebo pokud některé z dále uvedených druhů léků brát přestanete, protože by to mohlo mít vliv na sílu přípravku DUROGESIC, kterou budete potřebovat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, zejména pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě bolesti, jako jsou jiné opioidy (jako je buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin) a některé přípravky k léčbě bolesti nervového původu (gabapentin a pregabalin).
- léky na spaní (jako je temazepam, zaleplon nebo zolpidem).
- léky na uklidnění (trankvilizéry, jako je alprazolam, klonazepam, diazepam, hydroxyzin nebo lorazepam) a léky na duševní nemoci (antipsychotika, jako je aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon nebo fenothiaziny).
- léky na uvolnění svalů (jako je cyklobenzaprin nebo diazepam).
- některé léky používané k léčbě deprese nazývané SSRI nebo SNRI (jako je citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin nebo venlafaxin) – více informací je uvedeno dále.
- některé léky používané k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby nazývané IMAO (jako je isokarboxazid, fenelzin, selegilin nebo tranilcypromin). Přípravek DUROGESIC nesmíte používat během 14 dní po vysazení těchto léků – více informací je uvedeno dále.
- některá antihistaminika, zvláště ta, která vyvolávají ospalost (jako je chlorfeniramin, klemastin, cyproheptadin, difenhydramin nebo hydroxyzin).
- některá antibiotika používaná k léčbě infekcí (jako je erythromycin nebo klarithromycin).
- léky používané k léčbě plísňových infekcí (jako je itraconazol, ketokonazol, flukonazol nebo vorikonazol).
- léky používané k léčbě infekce HIV (jako je ritonavir).
- léky používané k léčbě nepravidelného tepu (jako je amiodaron, diltiazem nebo verapamil).
- léky k léčbě tuberkulózy (jako je rifampicin).
- některé léky používané k léčbě epilepsie (jako je karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin).
- některé léky používané k léčbě pocitu na zvracení nebo cestovní nevolnosti (jako jsou fenothiaziny).
- některé léky používané k léčbě pálení žáhy nebo vředů (jako je cimetidin).
- některé léky používané k léčbě anginy pectoris (bolest na hrudi) nebo vysokého krevního tlaku (jako je nikardipin).
- některé léky používané k léčbě rakoviny krve (jako je idelalisib).

### **Přípravek DUROGESIC s antidepresivy**

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako například některá antidepresiva. Přípravek DUROGESIC se s těmito léky může ovlivňovat, přičemž Vás mohou postihnout změny duševního stavu, jako je pocit neklidu, vidění, pocit'ování, slyšení nebo citění věcí, které nejsou skutečné (halucinace), a další účinky, jako je změna krevního tlaku, zrychlený tep, vysoká tělesná teplota, zvýšené reflexy, nedostatečná koordinovanost pohybů, svalová ztuhlost, pocit na zvracení, zvracení a průjem (může jít o známky serotoninového syndromu). Pokud se používají souběžně, může Vás Váš lékař chtít pečlivě sledovat s ohledem na takovéto nežádoucí účinky, zejména při zahájení léčby nebo při změně dávky léčiva.

### **Používání s látkami tlumícími centrální nervový systém, včetně alkoholu a některých narkotik**

Souběžné používání přípravku DUROGESIC a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo příbuzná léčiva, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu, přičemž může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je souběžné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Pokud však lékař přípravek DUROGESIC spolu se sedativy předepíše, má být dávkování a doba trvání souběžné léčby Vaším lékařem omezeny.

Svého lékaře prosím informujte o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, obraťte se na svého lékaře.

Nepijte během používání přípravku DUROGESIC alkohol, pokud jste se nejprve neporadil(a) se svým lékařem.

### **Operace**

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

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek DUROGESIC se v těhotenství nemá používat, pokud jste se nejprve neporadila se svým lékařem.

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

Dlouhodobé používání přípravku DUROGESIC během těhotenství může u novorozence vést k abstinenční příznakům (jako je pronikavý pláč, nervozita, záchvaty, nedostatečný příjem potravy a průjem), které mohou být život ohrožující, pokud se nerozpoznají a neléčí. Ihned sdělte svému lékaři, pokud si myslíte, že Vaše dítě může mít abstinenčními příznaky.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek DUROGESIC může mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo nástroje, protože může vyvolávat ospalost nebo závrať. Pokud k tomu dojde, neřídte ani nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje. Během používání tohoto přípravku neřídte, dokud nebudete vědět, jaký má přípravek na Vás vliv.

Pokud si nejste jistý(á), že je pro Vás bezpečné řídit během používání tohoto přípravku, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **3. Jak se přípravek DUROGESIC používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař rozhodne, jaká síla přípravku DUROGESIC je pro Vás nejvhodnější, s přihlédnutím k závažnosti bolesti, celkovému zdravotnímu stavu a druhu léku proti bolesti, který jste dosud užíval(a).

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař také probere, co můžete očekávat od používání přípravku DUROGESIC, kdy a jak dlouho jej musíte používat, kdy se obrátit na svého

lékaře a kdy musíte přípravek vysadit (viz také bod 2 „*Abstinenční příznaky při vysazení přípravku DUROGESIC*“).

### Používání a výměna náplastí

- V jedné náplastí je dostatek léčiva na **3 dny (72 hodin)**.
- Náplast si musíte měnit každý třetí den, pokud Váš lékař neurčil jinak.
- Vždy nejprve odstraňte starou náplast **před** nalepením nové.
- Náplast vždy vyměňujte **ve stejnou denní dobu** každé 3 dny (72 hodin).
- Pokud používáte více než jednu náplast, všechny náplastí vyměňte současně.
- Poznamenejte si den, datum a čas nalepení náplastí, abyste věděl(a), kdy si náplast vyměnit.
- Kdy si náplast vyměnit ukazuje následující tabulka:

Nalepení náplastí		Výměna náplastí
pondělí	⇒	čtvrtek
úterý	⇒	pátek
středa	⇒	sobota
čtvrtek	⇒	neděle
pátek	⇒	pondělí
sobota	⇒	úterý
neděle	⇒	středa

### Kam se náplast nalepuje

#### Dospělí

- Náplast nalepte na plochou horní část trupu nebo paže (nikoli nad kloubem).

#### Děti

- Náplast vždy nalepujte na horní část zad, aby na ni dítě nemohlo snadno dosáhnout nebo ji odlepit.
- Často kontrolujte, zda náplast zůstává přilepená na kůži.
- Je důležité, aby si dítě náplast neodlepovalo a nedávalo do úst, protože to může být život ohrožující nebo dokonce smrtelné.
- Své dítě velmi pečlivě sledujte po dobu 48 hodin poté, co:
  - byla nalepena první náplast,
  - byla nalepena náplast s vyšší dávkou.
- Než náplast dosáhne maximálního účinku, může to nějakou dobu trvat. Proto může dítě potřebovat další léky proti bolesti, než náplast dosáhne svého účinku. Váš lékař to s Vámi probere.

#### Dospělí a děti:

#### Náplast nenalepujte na

- stejné místo dvakrát po sobě.
- místa, která se hodně hýbají (klouby), podrážděnou nebo poraněnou kůži.
- silně ochlupenou kůži. Pokud je kůže ochlupená, neholte ji (holení dráždí kůži). Místo toho ochlupení přistříhňte co nejbliže ke kůži.

### Nalepení náplastí

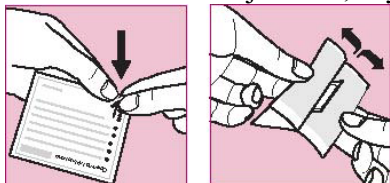
#### Krok 1: příprava kůže

- Ujistěte se, že před nalepením náplastí je kůže zcela suchá, čistá a chladná.
- Pokud je třeba kůži očistit, použijte pouze studenou vodu.
- Před nalepením náplastí nepoužívejte mýdlo ani žádné jiné čisticí prostředky, krémy, hydratační přípravky, oleje ani mastek.
- Náplast nenalepujte ihned po horké koupeli nebo sprše.

#### Krok 2: otevření sáčku

- Každá náplast je neprodyšně uzavřena ve vlastním sáčku.
- Sáček roztrhněte nebo rozstříhňte v místě zářezu, který je označen šipkou.

- Opatrně odtrhněte nebo odstříhnete okraj sáčku (pokud použijete nůžky, stříhejte co nejbližší uzavřeného okraje sáčku, aby se náplast nepoškodila).



- Uchopte obě strany otevřeného sáčku a odtrhněte je od sebe.
- Náplast vyjměte ven a ihned ji použijte.
- Prázdný sáček si ponechte k pozdější likvidaci použité náplasti.
- Náplast použijte pouze jednou.
- Náplast ze sáčku nevytahujte, dokud nebudete připraven(a) ji použít.
- Zkontrolujte náplast, zda není poškozena.
- Pokud byla náplast rozdělena, nastřížena nebo jakkoli poškozena, nepoužívejte ji.
- Náplast nikdy nedělte ani nestříhejte.

### **Krok 3: sloupnutí a přitlačení**

- Zajistěte, aby náplast byla kryta volným oděvem a nebyla nalepena pod těsnou nebo elastickou látkou.
- Ze středu náplasti opatrně odlepte jednu polovinu lesklé plastové fólie. Snažte se nedotýkat lepicí plochy náplasti.
- Lepivou část náplasti přitlačte na kůži.
- Odstraňte zbývající část fólie a celou náplast přitlačte dlaní na kůži.
- Držte nejméně 30 sekund. Ujistěte se, že náplast je dobře nalepená, zejména na okrajích.

### **Krok 4: likvidace náplasti**

- Jakmile náplast odleptíte, pevně ji složte napůl lepicí stranou dovnitř.
- Vložte ji do originálního sáčku a sáček zlikvidujte podle pokynů lékárníka.
- Použité sáčky uchovávejte mimo dohled a dosah dětí – i použité náplasti obsahují určité množství léčiva, které by dětem mohlo uškodit a které dokonce může být smrtelné.

### **Krok 5: mytí**

- Po každém zacházení s náplastí si vždy umyjte ruce, a to pouze čistou vodou.

## **Více informací o používání přípravku DUROGESIC**

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

- Náplasti jsou voděodolné.
- Během používání náplasti se můžete sprchovat nebo koupat, nicméně samotnou náplast nedrhněte.
- Pokud s tím Váš lékař souhlasí, můžete během používání náplasti cvičit nebo sportovat.
- Během používání náplasti můžete také plavat, nicméně:
  - nechoďte do horkých vířivých lázní,
  - přes náplast neoblékejte těsné nebo elastické látky.
- Během používání náplasti ji nevystavujte přímému teplu, jako jsou nahřívací podušky, elektricky vyhřívané dečky, ohřívací lahve, vyhřívaná vodní lůžka, ohřívací nebo opalovací lampy. Neopalujte se, nedávejte si dlouhé horké lázně ani nechoďte do sauny. Pokud to uděláte, může se zvýšit množství léčivé látky, které se z náplasti uvolní.

### **Za jak dlouho náplasti začnou působit?**

- Než první náplast dosáhne svého maximálního účinku, může to trvat nějakou dobu.
- Váš lékař Vám může také na první den nebo krátkou dobu dát další léky proti bolesti.
- Poté by měla náplast pomáhat k úlevě od bolesti nepřetržitě, takže byste mohl(a) přestat užívat další léky proti bolesti. Lékař Vám však může stále čas od času předepsat ještě další léky proti bolesti.

### **Jak dlouho budete náplasti používat?**

- Náplasti přípravku DUROGESIC jsou určené k léčbě dlouhodobé bolesti. Váš lékař Vám bude schopen říci, jak dlouho budete náplasti používat.

### **Pokud se bolest zhorší**

- Pokud se bolest po nalepení poslední náplasti náhle zhorší, zkontrolujte si náplast. Pokud již náplast není dobře přilepená nebo se Vám odlepila, vyměňte si ji (*viz také odstavec Pokud se náplast odlepí*).
- Pokud se časem během používání těchto náplastí bolest zhorší, může lékař zkusit náplast s vyšší silou nebo Vám přidá další přípravky k léčbě bolesti (nebo obojí).
- Pokud zvýšení síly náplasti nepomůže, může lékař rozhodnout, že přestanete náplasti používat.

### **Pokud jste použil(a) příliš mnoho náplastí nebo nesprávnou sílu náplasti**

Pokud jste si nalepil(a) příliš mnoho náplastí nebo náplast o nesprávné síle, náplasti odlepte a ihned se obraťte na svého lékaře.

Příznaky předávkování zahrnují potíže s dýcháním nebo mělké dýchání, únavu, mimořádnou ospalost, neschopnost jasného myšlení, neschopnost normální chůze nebo řeči a pocit na omdlení, závratí nebo zmatenosti. Předávkování může také způsobit poruchu mozku známou jako toxická leukoencefalopatie.

### **Pokud si náplast zapomenete vyměnit**

- Pokud si zapomenete vyměnit náplast, vyměňte ji, jakmile si vzpomenete a zapište si den a čas. Náplast vyměňte znovu po **3 dnech (72 hodinách)** jako obvykle.
- Pokud je to již velmi dlouho od doby, co jste si měl(a) vyměnit náplast, zeptejte se svého lékaře, protože můžete potřebovat dodatečné léky proti bolesti, nicméně si **nenalepujte** náplast navíc.

### **Pokud se náplast odlepí**

- Pokud se náplast před potřebnou výměnou odlepí, ihned si nalepte novou a zapište si den a čas. Využijte nové místo na kůži na:
  - horní části těla nebo paže,
  - horní části zad dítěte.
- Informujte svého lékaře o tom, že došlo k jejímu odlepení a náplast si nechte předtím, než ji jako obvykle vyměníte za novou, další **3 dny (72 hodin)** nebo jak dlouho určí Váš lékař.
- Pokud se náplasti stále odlepují, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Pokud chcete náplasti přestat používat**

- Nevysazujte tento léčivý přípravek náhle. Poradte se nejprve se svým lékařem, pokud chcete přestat používat tento léčivý přípravek. Lékař Vám sdělí, jak to udělat, obvykle postupným snižováním dávky, aby se omezily všechny nepříjemné abstinenční příznaky na minimum. Viz také bod 2 „*Abstinenční příznaky při vysazování přípravku DUROGESIC.*“.
- Pokud náplasti přestanete používat, nezačínajte znovu, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem. Při opětovném zahájení budete možná potřebovat náplast s jinou silou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud Vy nebo Váš partner nebo osoba o Vás pečující zaznamená u osoby používající náplast cokoli z následujícího, ihned náplast odstraňte a zavolejte lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice. Můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči.**



- Cítíte se neobvykle ospalý(á), dýchání je pomalejší nebo mělčí, než by se dalo čekat. Držte se pokynů uvedených výše a osobu, která má náplast nalepenou, udržujte co nejvíce v pohybu a mluvejte s ní, jak je jen možno. Velmi vzácně mohou tyto dýchací potíže být život ohrožující nebo dokonce smrtelné, zvláště u osob, které silné léky proti bolesti (jako je přípravek DUROGESIC nebo morfin) dosud neužívaly. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Náhlý otok obličeje nebo hrdla, silné podráždění, zarudnutí nebo tvoření puchýřů na kůži. Může jít o známky těžké alergické reakce. (četnost nelze z dostupných údajů určit)
- Záchvaty (křeče). (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 osob.)
- Snížená úroveň vědomí nebo bezvědomí. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

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

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

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

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

- Alergická reakce
- Ztráta chuti k jídlu
- Potíže se spaním
- Deprese
- Pocit úzkosti nebo zmatenosti
- Vidění, pociťování, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace)
- Svalový třes nebo křeče
- Neobvyklé pocity na kůži, jako je brnění nebo mravenčení (parestezie)
- Pocit závratí (vertigo)
- Srdeční tep je vnímán jako rychlý nebo nepravidelný (palpitace, tachykardie)
- Vysoký krevní tlak
- Dušnost (dyspnoe)
- Průjem
- Sucho v ústech
- Bolesti žaludku nebo poruchy trávení
- Nadměrné pocení
- Svědění, kožní vyrážka nebo zarudnutí na kůži
- Neschopnost močení nebo vyprázdnění močového měchýře
- Silný pocit únavy, slabosti nebo celkový pocit nemoci
- Pocit chladu
- Otok rukou, kotníků nebo nohou (periferní edém)

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

- Pocit neklidu nebo dezorientovanosti
- Pocit mimořádného štěstí (euforie)
- Snížené vnímání nebo citlivost, zvláště v kůži (hypoestezie)
- Ztráta paměti
- Rozmazané vidění
- Pomalý tep (bradykardie) nebo nízký krevní tlak
- Modravé zabarvení kůže vyvolané nízkou hladinou kyslíku v krvi (cyanóza)
- Neprůchodnost střev (ileus)
- Svědivá kožní vyrážka (ekzém), alergická reakce nebo jiné kožní poruchy v místě nalepení náplasti
- Onemocnění podobné chřipce
- Pocit změny tělesné teploty

- Horečka
- Svalové záškuby
- Potíže s dosahováním a udržováním erekce (impotence) nebo problémy se sexem

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

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

#### **Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky, ale jejich přesná četnost není známa:**

- Nedostatek mužských pohlavních hormonů (androgenní deficit)
- Delirium (příznaky mohou zahrnovat kombinaci agitovanosti (neklidu spojeného s potřebou pohybu), neklidu, dezorientovanosti, zmatenosti, strachu, slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné, poruch spánku, nočních můr)
- Můžete se stát závislý(á) na přípravku DUROGESIC (viz bod 2).

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

Opakované používání náplasti může vést ke snížené účinnosti přípravku (můžete si na něj zvyknout nebo můžete být citlivější k bolesti) nebo se na něm můžete stát závislý(á).

Pokud na přípravek DUROGESIC přejdete z jiného léku proti bolesti nebo pokud přípravek DUROGESIC přestanete náhle užívat, můžete zaznamenat abstinenční příznaky, jako je zvracení, pocit na zvracení, průjem, úzkost nebo třes. Pokud některý z těchto účinků zaznamenáte, informujte o tom svého lékaře.

Rovněž existují hlášení o novorozencích stížených abstinenčními příznaky poté, co jejich matky během těhotenství přípravek DUROGESIC užívaly dlouhodobě.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek DUROGESIC uchovávat**

### **Kde musíte náplasti uchovávat**

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Tento přípravek může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán a použily ho náhodně nebo úmyslně.

### **Jak dlouho přípravek DUROGESIC uchovávat**

Přípravek DUROGESIC nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Pokud jsou náplasti prošlé, vezměte je do lékárny.

## **Jak likvidovat použité náplasti nebo náplasti, které už nebudete potřebovat**

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

Použité náplasti musí být pevně přeloženy napůl lepkavou stranou dovnitř. Poté musí být bezpečně zlikvidovány vložením do originálního sáčku a uchovávány mimo dohled a dosah jiných osob, zvláště dětí, dokud nebudou bezpečně zlikvidovány. Na to, jak zlikvidovat léky, které již nepotřebujete, se zeptejte svého lékárníka.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

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

### **Co přípravek DUROGESIC obsahuje**

#### DUROGESIC 12 µg/h

Léčivou látkou přípravku DUROGESIC je fentanyl. Jedna náplast obsahuje 2,1 mg fentanylu a uvolňuje dávku 12 mikrogramů za hodinu.

#### DUROGESIC 25 µg/h

Léčivou látkou přípravku DUROGESIC je fentanyl. Jedna náplast obsahuje 4,2 mg fentanylu a uvolňuje dávku 25 mikrogramů za hodinu.

#### DUROGESIC 50 µg/h

Léčivou látkou přípravku DUROGESIC je fentanyl. Jedna náplast obsahuje 8,4 mg fentanylu a uvolňuje dávku 50 mikrogramů za hodinu.

#### DUROGESIC 75 µg/h

Léčivou látkou přípravku DUROGESIC je fentanyl. Jedna náplast obsahuje 12,6 mg fentanylu a uvolňuje dávku 75 mikrogramů za hodinu.

#### DUROGESIC 100 µg/h

Léčivou látkou přípravku DUROGESIC je fentanyl. Jedna náplast obsahuje 16,8 mg fentanylu a uvolňuje dávku 100 mikrogramů za hodinu.

### **Dalšími složkami jsou:**

Krycí vrstva: polyester/ethylen-vinyl-acetátová fólie.

Ochranná odnímatelná fólie: silikonizovaná pegoterátová (polyesterová) fólie.

Vrstva obsahující léčivou látku: adhezivní polyakrylátová fólie.

Inkoust (na krycí vrstvě)

DUROGESIC 12 mikrogramů/hodinu obsahuje také oranžový inkoust.

DUROGESIC 25 mikrogramů/hodinu obsahuje také červený inkoust.

DUROGESIC 50 mikrogramů/hodinu obsahuje také zelený inkoust.

DUROGESIC 75 mikrogramů/hodinu obsahuje také modrý inkoust.

DUROGESIC 100 mikrogramů/hodinu obsahuje také šedý inkoust.

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

#### DUROGESIC 12 µg/h

DUROGESIC je průhledná náplast obdélníkového tvaru se zakulacenými rohy. Jedna náplast s plochou 5,25 cm<sup>2</sup>, okraje náplasti a „DUROGESIC 12 µg/h“ jsou vyznačeny oranžovým potiskem.

#### DUROGESIC 25 µg/h

DUROGESIC je průhledná náplast obdélníkového tvaru se zakulacenými rohy. Jedna náplast s plochou 10,5 cm<sup>2</sup>, okraje náplasti a „DUROGESIC 25 µg/h“ jsou vyznačeny červeným potiskem.

#### DUROGESIC 50 µg/h

DUROGESIC je průhledná náplast obdélníkového tvaru se zakulacenými rohy. Jedna náplast s plochou 21,0 cm<sup>2</sup>, okraje náplasti a „DUROGESIC 50 µg/h“ jsou vyznačeny zeleným potiskem.

#### DUROGESIC 75 µg/h

DUROGESIC je průhledná náplast obdélníkového tvaru se zakulacenými rohy. Jedna náplast s plochou 31,5 cm<sup>2</sup>, okraje náplasti a „DUROGESIC 75 µg/h“ jsou vyznačeny modrým potiskem.

#### DUROGESIC 100 µg/h

DUROGESIC je průhledná náplast obdélníkového tvaru se zakulacenými rohy. Jedna náplast s plochou 42,0 cm<sup>2</sup>, okraje náplasti a „DUROGESIC 100 µg/h“ jsou vyznačeny šedým potiskem.

Náplasti jsou dodávány v samostatně balených teplem zatavených (akrylonitrilový film nebo cyklický olefinový kopolymer) sáčcích a jsou v krabičkách obsahujících 3, 4, 5, 8, 10, 16, 20 nebo 30 náplastí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag s.r.o.

Walterovo náměstí 329/1

158 00 Praha 5, Česká republika

#### Výrobce

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse, Belgie

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

Rakousko, Belgie, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Řecko, Maďarsko, Island, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovinsko, Švédsko	Durogesic
Německo	Durogesic SMAT
Irsko, Velká Británie	Durogesic DTrans
Španělsko	Durogesic Matrix

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 8. 2023**