

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dolforin 25 mikrogramů/hodinu transdermální náplast

Dolforin 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast

Dolforin 75 mikrogramů/hodinu transdermální náplast

Dolforin 100 mikrogramů/hodinu transdermální náplast

fentanylum

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

1. Co je přípravek Dolforin a k čemu se používá

Aplikace těchto náplastí pomáhá 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 Dolforin obsahuje léčivou látku zvanou fentanyl, která patří do skupiny silných léků proti bolesti nazývaných opioidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolforin používat

Nepoužívejte přípravek Dolforin:

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte bolestí, která trvá pouze krátce, jako je náhlá bolest nebo bolest po operaci,
- jestliže 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), poradte se předtím, než začnete přípravek Dolforin používat, se svým lékařem.

Upozornění a opatření

U lidí, kteří dosud opioidní léky pravidelně neužívali, může mít přípravek Dolforin život ohrožující nežádoucí účinky.

Přípravek Dolforin 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 náplasti 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 Dolforin buďte zvláště opatrný(á)

Před použitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká cokoli z následujícího. Váš 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 jistý(á), poradte se předtím, než začnete přípravek Dolforin používat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud během používání náplasti máte během spánku problémy s dýcháním.

Opioidy jako přípravek Dolforin mohou způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přerušované dýchání během spánku) a se spánkem související hypoxémii (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 Dolforin

- Přípravek Dolforin 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 lidí, kteří silné opioidní léky proti bolesti (jako je přípravek Dolforin nebo morfin) dosud neužívali. 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 Dolforin dostanete horečku, sdělte to svému lékaři – mohlo by to zvýšit množství léku, které prostoupí kůží.
- Přípravek Dolforin může vyvolat zácpu, o tom, jak zácpě zabránit nebo ji mírnit, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Úplný přehled 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 nechodte 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 Dolforin se také může zvýšit citlivost na bolest. To se nazývá hyperalgezie. 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 Dolforin postupně snižovat.

Závislost

Opakované používání přípravku Dolforin 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 Dolforin 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 Dolforin 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 Dolforin

Ne vysazujte náhle tento léčivý přípravek. Mohou se objevit abstinenční 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 Dolforin

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 Dolforin, pokud si v lékárně kupujete jakékoli léky.

Váš lékař bude vědět, které léky lze spolu s přípravkem Dolforin 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 Dolforin, kterou budete potřebovat.

Svého lékaře nebo lékárníka informujte, zejména pokud užíváte:

- jiné léky proti bolesti, jako jsou jiná opioidní analgetika (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 jsou 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 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 tranylcypromin). Přípravek Dolfarin 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 Dolfarin s antidepresivy

Riziko nežádoucích účinnů se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako například některá antidepresiva. Přípravek Dolfarin se s těmito léky může ovlivňovat, přičemž Vás mohou postihnout změny duševního stavu, jako je pocit neklidu, vidění, pocitováni, slyšení nebo cítění 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 současně, může Vás Váš lékař chtít 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 omamných látek

Souběžné používání přípravku Dolfarin a tlumících látek, jako jsou benzodiazepiny a gabapentinoidy (gabapentin a pregabalin) nebo příbuzné léky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu, přičemž může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Pokud však lékař přípravek Dolfarin spolu s tlumícími látkami předepíše, má být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte, prosím, svého lékaře o všech tlumících látkách, 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 Dolforin alkohol, pokud jste se nejprve neporadil(a) se svým lékařem. Přípravek Dolforin může způsobit ospalost nebo pomalejší dýchání. Konzumace alkoholu může tyto účinky zhoršit.

Operace

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

Těhotenství a kojení

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

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

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

Dlouhodobé používání přípravku Dolforin během těhotenství může u novorozence vést k abstinenčním 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 Dolforin nepoužívejte, pokud kojíte. Po odstranění náplasti přípravku Dolforin nesmíte kojit 3 dny. To proto, že tento lék může prostupovat do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

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

3. Jak se přípravek Dolforin používá

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

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař také probere, co můžete očekávat od používání přípravku Dolforin, 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 Dolforin).

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

Používání a výměna náplastí

- V jedné náplasti 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 náplasti vyměňte současně.
- Poznamenejte si den, datum a čas nalepení náplasti, abyste věděl(a), kdy si náplast vyměnit.
- Kdy si náplast vyměnit ukazuje následující tabulka:

Nalepení náplasti	Výměna náplasti
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).
- Ujistěte se, že náplast bude zakryta volným oblečením a nebude nalepena v místě těsného nebo elastického pásu.

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 přistříhněte co nejbližší ke kůži.

Nalepení náplasti

Krok 1: příprava kůže

- Ujistěte se, že před nalepením náplasti je kůže zcela suchá, čistá a chladná.
- Pokud je třeba kůži očistit, použijte pouze studenou vodu.
- Před nalepením náplasti 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.
- Přehněte (odklopte) příbalovou informaci na sáčku a rozstříhnete sáček nůžkami přímo u kraje zatavené části (asi 0,5 cm od hrany sáčku), aby nedošlo k poškození náplasti. Po rozstřížení sáčku lze náplast ze sáčku vyjmout. Náplast vyndejte a ihned ji nalepte tak, jak je uvedeno v kroku 3.
- Prázdný sáček si ponechtejete 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

- Náplast, kterou jste vyndali ze sáčku, má na jedné straně potisk a na druhé straně plastovou krycí folii. Přeložte náplast napůl tak, aby byla folie směrem nahoru. Uprostřed přeložené náplasti se oddělí dvě části folie.
- Opatrně odstraňte jednu polovinu oddělené fólie od spodního nebo horního rohu otevřené střední části. Snažte se nedotýkat lepicí plochy náplasti.
- Lepivou část náplasti přitlačte na kůži.
- Odstraňte zbývající část ochranné fólie, dle pokynů uvedených výše, 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 odlepíte, 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 Dolforin

Každodenní aktivity při používání náplastí

- Náplastí jsou voděodolné.
- Během používání náplastí se můžete sprchovat nebo koupat, nicméně samotnou náplast nedrhněte.
- Pokud s tím Váš lékař souhlasí, můžete během používání náplastí cvičit nebo sportovat.
- Během používání náplastí můžete také plavat, nicméně:
 - nechoďte do horkých vířivých lázní,
 - přes náplast neoblékejte těsné nebo elastické látky.
- Během používání náplastí 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 náplastí uvolní.

Za jak dlouho náplastí 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 bolestí 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 náplastí používat?

- Náplastí přípravku Dolforin jsou určeny k léčbě dlouhodobé bolesti. Váš lékař Vám bude schopen říci, jak dlouho budete náplastí používat.

Pokud se bolesti zhorší

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

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

Pokud jste si nalepil(a) příliš mnoho náplastí nebo náplast o nesprávné síle, náplastí 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 odlepi

- Pokud se náplast před potřebnou výměnou odlepi, ihned si nalepte novou a запиšte 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 vysazení přípravku Dolforin'.
- Pokud náplasti přestanete používat, nezačínajte znovu, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem. Při opakovaném začátku můžete 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 lidí, kteří silné léky proti bolesti (jako je přípravek Dolforin nebo morfin) dosud neužívali. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.)
- 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 křečí. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.)
- Snížená úroveň vědomí nebo bezvědomí. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.)

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Pocit na zvracení, zvracení, zácpa.

- Pocit spavosti (somnolence).
- Pocit točení hlavy.
- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Alergická reakce.
- Ztráta chuti k jídlu.
- Potíže se spaním.
- Deprese.
- Pocit úzkosti nebo zmatenosti.
- Vidění, pocitování, 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 pocit celkové nemoci.
- Pocit chladu.
- Otok rukou, kotníků nebo nohou (periferní edém).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- 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).
- Potíže s polykáním.
- 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 1000 pacientů):

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- 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 Dolforin (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 náplastí 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 Dolforin přejdete z jiného léku proti bolesti nebo pokud přípravek Dolforin 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 Dolforin 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

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

5. Jak přípravek Dolforin uchovávat

Jak musíte náplasti uchovávat

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na sáčku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pokud jsou náplasti prošlé, vezměte je do lékárny.

Uchovávejte v původním obalu.

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 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 lepivou stranou dovnitř. Poté musí být bezpečně zlikvidovány vložením do originálního sáčku a uchovávány mimo dohled a dosah jiných lidí, zvláště dětí, dokud nebudou bezpečně zlikvidovány. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepožíváte.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dolforin obsahuje

Léčivou látkou je fentanylum.

Dolforin 25 mikrogramů/hodinu: Jedna transdermální náplast (s plochou aktivního povrchu 15 cm²) obsahuje fentanylum 4,8 mg a uvolňuje 25 µg fentanylu za hodinu.

Dolforin 50 mikrogramů/hodinu: Jedna transdermální náplast (s plochou aktivního povrchu 30 cm²) obsahuje fentanylum 9,6 mg a uvolňuje 50 µg fentanylu za hodinu.

Dolforin 75 mikrogramů/hodinu: Jedna transdermální náplast (s plochou aktivního povrchu 45 cm²) obsahuje fentanylum 14,4 mg a uvolňuje 75 µg fentanylu za hodinu.

Dolforin 100 mikrogramů/hodinu: Jedna transdermální náplast (s plochou aktivního povrchu 60 cm²) obsahuje fentanylum 19,2 mg a uvolňuje 100 µg fentanylu za hodinu.

Pomocnými látkami jsou:

Adhezivní vrstva:

adhezivní akrylátový kopolymer 387-4098, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2353, laurylalkohol

Vrstva uvolňující léčivou látku: silikonizovaná pegoterátová fólie

Krycí vrstva: polyesterová laminátová fólie, černý inkoust

Jak přípravek Dolforin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dolforin 25, 50, 75, 100 mikrogramů/hodinu je tenká průhledná transdermální náplast se zaoblenými rohy a následujícím potiskem:

fentanyl 25 mikrogramů/h

fentanyl 50 mikrogramů/h

fentanyl 75 mikrogramů/h

fentanyl 100 mikrogramů/h.

Přípravek Dolforin 25, 50, 75, 100 µg/h je dostupný v baleních po 5, 10 nebo 20 transdermálních náplastech.

Dostupné jsou následující síly: Dolforin 25 µg/h, Dolforin 50 µg/h, Dolforin 75 µg/h a Dolforin 100 µg/h.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť,

Maďarsko

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

Maďarsko: Dolforin 25, 50, 75, 100 µg/h transzdermális tapasz

Česká republika: Dolforin

Litva: Dolforin 25, 50, 75 mikrogramai/valanda 100 mikrogramų/valanda transderminis pleistras

Lotyšsko: Dolforin 25, 50, 75, 100 µg/h transdermāls plāksteris

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 5. 2024