

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fenroo 100 mikrogramů bukální tablety

Fenroo 200 mikrogramů bukální tablety

Fenroo 400 mikrogramů bukální tablety

Fenroo 600 mikrogramů bukální tablety

Fenroo 800 mikrogramů bukální tablety

fentanylum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. 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 nebo lékárníkovi. 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 Fenroo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fenroo užívat
3. Jak se přípravek Fenroo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fenroo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fenroo a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Fenroo je fentanyl-citrát. Fentanyl je léčivo ulevující od bolesti, známé jako opioid, které se používá k léčbě záchvatu bolesti (průlomové bolesti) u dospělých pacientů s nádorovým onemocněním, kteří již užívají jiná léčiva s obsahem opioidů kvůli přetrvávající (nepřetržitě) nádorové bolesti.

Záchvat bolesti (průlomová bolest) je další náhlá bolest, ke které dochází navzdory tomu, že jste užil(a) své obvyklé opioidní léky proti bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fenroo užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek Fenroo

- Jestliže pravidelně neužíváte předepsané opioidní léčivo (např. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxykodon, pethidin) určené ke zvládnutí přetrvávající bolesti, a to každý den podle pravidelného rozvrhu po dobu nejméně jednoho týdne. Jestliže tato léčiva neužíváte, **nesmíte** přípravek Fenroo užívat, protože může zvýšit riziko, že se Vám dýchání nebezpečně zpomalí a/nebo bude mělké, či dokonce přestanete dýchat.
- Jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže trpíte závažnými dýchacími problémy nebo závažným obstrukčním plicním onemocněním.
- Jestliže trpíte krátkodobou bolestí jinou než průlomovou bolestí (např. bolestí v důsledku poranění nebo operace, bolestmi hlavy nebo migrénami).
- Jestliže užíváte léčivý přípravek obsahující natrium-oxybát.
-

Upozornění a opatření

Během léčby přípravkem Fenroo nadále užívejte opioidní lék proti bolesti, který berete proti přetrvávající (nepřetržitě) nádorové bolesti. Během léčby přípravkem Fenroo neužívejte jiné přípravky obsahující fentanyl, které Vám byly v minulosti předepsány proti průlomové bolesti. Jestliže Vám takové léky obsahující fentanyl ještě doma zbývají, zeptejte se svého lékárníka, jak je zlikvidovat.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup (další informace jsou uvedeny v bodě 5 „Jak přípravek Fenroo uchovávat“).

PŘED použitím přípravku Fenroo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Vaše léčba jiným opioidem podaným proti přetrvávajícím (nepřetržitým) bolestem, jejichž příčinou je nádorové onemocnění, nebyla dosud stabilizována.
- Trpíte jakýmkoli onemocněním, které ovlivňuje Vaše dýchání (například astma, sípání nebo dušnost).
- Máte poranění hlavy.
- Máte výjimečně pomalý srdeční puls nebo jiné problémy se srdcem.
- Máte obtíže s játry či ledvinami, protože tyto orgány ovlivňují způsob, jak Váš organismus odbourává léčivo.
- Máte nízké množství tekutiny v oběhovém systému nebo nízký krevní tlak.
- Je Vám více než 65 let – můžete být nutná nižší dávka a jakékoli zvýšení dávky bude velmi pečlivě kontrolovat Váš lékař.
- Máte problémy se srdcem, zvláště pomalou srdeční frekvenci.
- Užíváte benzodiazepiny (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Fenroo“). Užívání benzodiazepinů může zvyšovat šance výskytu závažných nežádoucích účinků včetně úmrtí.
- Užíváte antidepresiva nebo antipsychotika (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu [SSRI], inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu [SNRI], inhibitory monoaminoxidázy (MAO); viz bod 2 „NEUŽÍVEJTE přípravek Fenroo“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Fenroo“). Použití těchto léků s přípravkem Fenroo může vést k **serotoninovému syndromu, což je potenciální život ohrožující onemocnění** (přečtěte si prosím bod 2, „Další léčivé přípravky a přípravek Fenroo“).
- Jste někdy měl(a) nedostatečnost nadledvin, stav, kdy se v nadledvinách netvoří dostatek hormonů, nebo nedostatek pohlavních hormonů (androgenní deficit) při užívání opioidů (viz bod 4 „Závažné nežádoucí účinky“).
- Jste někdy zneužíval(a) opioidy nebo jakékoli jiné léky, alkohol či nelegální návykové látky, nebo jste na nich byl(a) závislý(á).
- Pijete alkohol; přečtěte si, prosím, část „Přípravek Fenroo s jídlem, pitím a alkoholem“.

Poradte se s lékařem BĚHEM užívání přípravku Fenroo, pokud:

- Máte bolesti nebo pociťujete zvýšenou citlivost na bolest (hyperalgezií), která nereaguje na zvýšení dávky léku předepsaného Vaším lékařem.
- Zaznamenáte kombinaci následujících příznaků: pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, únava, slabost, závrať a nízký krevní tlak. Souhrn těchto příznaků může znamenat potenciálně život ohrožující onemocnění zvané nedostatečnost nadledvin, onemocnění, při kterém nadledviny neprodukují dostatečné množství hormonů.

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 Fenroo se také může zvýšit citlivost na bolest. To se nazývá hyperalgezie. Zvyšování dávky přípravku Fenroo 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 Fenroo postupně snižovat.

Závislost

Opakované používání přípravku Fenroo 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 Fenroo 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 Fenroo 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 kontrolovat jeho používání.
- Pokud přípravek vysadíte, necítíte se dobře (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení), 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.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Fenroo může způsobovat poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxii (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probuzení způsobené dušností, potíže udržet spánek (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Pokud si vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Opakované používání přípravku Fenroo může vést k závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Jestliže se obáváte, že by se u vás mohla rozvinout závislost na přípravku Fenroo je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem

Vyhleďte **OKAMŽITOU** lékařskou pomoc, pokud:

- Máte příznaky, jako jsou problémy s dýcháním nebo závrať, otok jazyka, rtu nebo hrdla během užívání přípravku Fenroo. Mohou to být časně známky závažné alergické reakce (anafylaxe, hypersenzitivita; viz bod 4 „Závažné nežádoucí účinky“).

Jak postupovat, jestliže někdo náhodně užije přípravek Fenroo

Jestliže si myslíte, že někdo náhodou užil přípravek Fenroo, vyhledejte, prosím, okamžitě lékařskou pomoc. Snažte se udržovat osobu při vědomí, dokud nedorazí záchranná služba.

Jestliže někdo náhodně užil přípravek Fenroo, může mít stejné nežádoucí účinky, jaké jsou popsány v bodě 3 „Jestliže jste užil(a) více přípravku Fenroo, než jste měl(a)“.

Děti a dospívající

Tento přípravek nepodávejte dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Fenroo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo možná budete užívat některé z následujících léčivých přípravků:

- Současné použití přípravku Fenroo a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy

není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Fenroo společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte (například přípravky na spaní, na léčbu úzkosti, některé léky pro léčbu alergických reakcí (antihistaminika) nebo trankvilizéry (léky zmírňující pocit úzkosti a napětí)) a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

- Některé léky k léčbě bolesti nervového původu (gabapentin a pregabalin)
- Některé léky způsobující uvolnění svalů – jako je baklofen, diazepam (viz také bod „Upozornění a opatření“).
- Jakákoli léčiva, která by mohla ovlivnit způsob, kterým Vaše tělo odbourává fentanyl, například ritonavir, nelfinavir, amprenavir a fosamprenavir (léčiva, která pomáhají kontrolovat HIV infekci) nebo tzv. inhibitory CYP3A4, například ketokonazol, itraconazol nebo flukonazol (používané k léčbě plísňových infekcí), troleandomycin, klarithromycin nebo erythromycin (léčiva používaná k léčbě plísňových infekcí), aprepitant (k léčbě těžké nevolnosti – pocitu na zvracení) a diltiazem a verapamil (přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění).
- Léčiva nazývaná inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané při těžké depresi), nebo pokud jste je užíval(a) během posledních 2 týdnů.
- Určitý typ silných léků proti bolesti nazývaných částeční agonisté/antagonisté, např. buprenorfin, nalbupin a pentazocin (léčivé přípravky k léčbě bolesti). Během léčby těmito léky se u Vás mohou objevit příznaky syndromu z vysazení léku (pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení).
- Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako jsou některá antidepresiva nebo antipsychotika. Přípravek Fenroo může vzájemně reagovat s těmito léky a může u Vás dojít ke změně duševního stavu (např. neklid s potřebou pohybu, halucinace, kóma) a k dalším účinkům, jako je zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, zrychlený srdeční puls, nestabilní krevní tlak a zvýraznění reflexů, ztuhlost svalů, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky v trávicí soustavě (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem). Váš lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek Fenroo vhodný.
- Současné užívání fentanylu a léků obsahujících natrium-oxybát je kontraindikováno (viz také část „NEUŽÍVEJTE přípravek Fenroo“). Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Fenroo užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Fenroo s jídlem, pitím a alkoholem

- Přípravek Fenroo můžete užívat před jídlem či po něm, ale nikoliv během jídla. Před užitím přípravku Fenroo můžete vypít trochu vody, abyste si zvlhčil(a) ústa, ale přímo při užívání tohoto přípravku nic nepijte ani nejezte.
- Když užíváte přípravek Fenroo, nepijte grapefruitovou šťávu, protože může ovlivnit odbourávání fentanylu.
- Při užívání přípravku Fenroo nepijte alkohol. Může zvýšit riziko výskytu závažných nežádoucích účinků včetně úmrtí.

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 užívat.

Těhotenství

Přípravek Fenroo se nemá v těhotenství užívat, pokud jste jeho použití předem neprojednala s lékařem. Pokud se přípravek Fenroo používá delší dobu během těhotenství, existuje také riziko příznaků z vysazení léku u novorozence, které mohou být život ohrožující, pokud nejsou rozpoznány a léčeny lékařem.

Neužívejte přípravek Fenroo během porodu, protože fentanyl může způsobit útlum dýchání

u novorozence.

Kojení

Fentanyl může přecházet do mateřského mléka a může vyvolávat nežádoucí účinky u kojeného dítěte. Neužívejte přípravek Fenroo, jestliže kojíte. Kojení nezačínajte po dobu nejméně 5 dnů po poslední dávce přípravku Fenroo.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Poradte se se svým lékařem, jestli je pro Vás bezpečné řídit nebo obsluhovat stroje po užití přípravku Fenroo. Neříďte ani neobsluhujte stroje, jestliže: se cítíte ospalý(á) či máte závratě, máte rozmazané či dvojité vidění, případně máte obtíže s koncentrací. Je důležité, abyste předtím, než budete řídit nebo obsluhovat stroje, věděl(a), jak na Vás přípravek Fenroo působí.

Tento léčivý přípravek obsahuje 67,1 mg sorbitolu v jedné bukalní tabletě.

3. Jak se přípravek Fenroo užívá

Vždy užívejte 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 Fenroo, kdy a jak dlouho jej musíte používat, kdy se obrátit na svého lékaře a kdy musíte přípravek vysadit (viz také bod 2).

Dávkování a četnost podávání

Když poprvé začnete užívat přípravek Fenroo, lékař s Vámi bude spolupracovat při hledání dávky, která Vám uleví od průlomové bolesti. Je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Fenroo přesně tak, jak Vám lékař řekl. Počáteční dávka je 100 mikrogramů. Během stanovování správné dávky Vám lékař může doporučit, abyste užíval(a) více než jednu tabletu na jeden záchvat (epizodu) bolesti. Jestliže po 30 minutách nedojde k úlevě od průlomové bolesti, užíjte pouze ještě jednu tabletu přípravku Fenroo během titračního období.

Jakmile lékař stanoví správnou dávku, užívejte 1 tabletu na jednu epizodu průlomové bolesti jako obecné pravidlo. V dalším průběhu léčby se může Váš požadavek na analgetickou terapii změnit. Mohou být nezbytné vyšší dávky. Jestliže po 30 minutách nedojde k úlevě od průlomové bolesti, užíjte během tohoto období opakovaně úpravy dávky pouze ještě jednu tabletu přípravku Fenroo.

Jestliže Vám Vaše správná dávka přípravku Fenroo nepřináší úlevu při záchvatu bolesti, obraťte se na svého lékaře. Lékař rozhodne, jestli bude nutné změnit Vaši dávku.

Před zahájením léčby dalšího záchvatu bolesti přípravkem Fenroo počkejte nejméně 4 hodiny.

Jestliže budete užívat přípravek Fenroo více než čtyřikrát denně, musíte o tom neprodleně informovat svého lékaře, protože může být nutné změnit Váš režim léčby. Váš lékař může změnit léčbu přetrvávající bolesti. Jakmile bude Vaše přetrvávající bolest opět pod kontrolou, lékař bude možná muset změnit Vaši dávku přípravku Fenroo. Pokud má Váš lékař podezření na zvýšenou citlivost k bolesti související s fentanylem (hyperalgesie), může zvážit snížení dávky přípravku Fenroo (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Informujte svého lékaře o své bolesti i o tom, jak na Vás Fenroo působí, aby bylo možné změnit v případě potřeby dávku, a tím bylo dosaženo co nejúčinnější úlevy.

Neměňte si sami dávky přípravku Fenroo ani jiných léků proti bolesti. Jakoukoliv změnu dávkování musí předepisovat a sledovat Váš lékař.

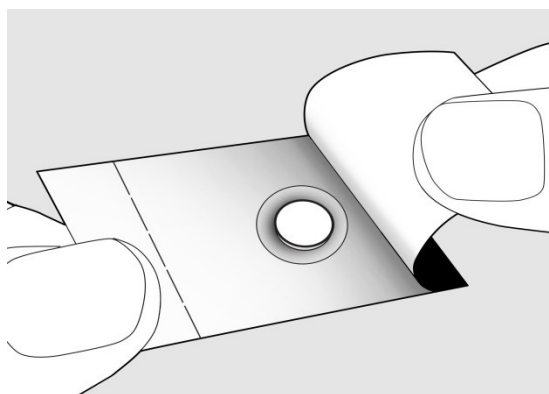
Jestliže si nejste jistý(á) správnou dávkou nebo pokud máte dotazy ohledně užívání tohoto přípravku, měl(a) byste se obrátit na svého lékaře.

Způsob podání

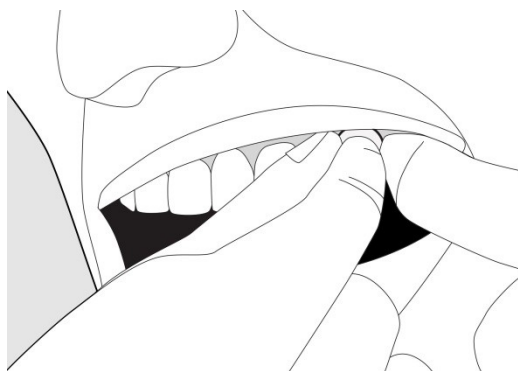
Fenroo bukální tablety jsou určeny k podání ústý. Tableta vložená do úst se rozpustí a léčivá látka je přes sliznici dutiny ústní vstřebána do krevního řečiště. Užití léčivého přípravku tímto způsobem umožňuje jeho rychlé vstřebání a úlevu od bolesti.

Užívání tohoto přípravku

- Blistr otevřete pouze v případě, že jste připraven(a) tabletu užít. Tableta se musí užít bezprostředně po jejím vyjmutí z blistru.
- Održením podle perforací oddělte jeden dílek blistru od blistrové karty.
- Ohněte dílek blistru podél vyznačené linky.
- Odloupněte zadní stranu blistru, abyste odkryl(a) tabletu. **NEPOKOUŠEJTE** se protlačit tabletu blistrem, protože se tableta může poškodit.



- Vyjměte tabletu z dílku blistru a **neprodleně** vložte celou tabletu nedaleko stoličky mezi dásně a tvář (jak je to zachyceno na obrázku). Je možné, že Vás Váš lékař někdy požádá, abyste místo toho umístili tabletu pod jazyk.
- Nepokoušejte se tabletu rozdrtit nebo rozdělit.



- Tabletou nekousejte, necucejte, nežvýkejte ani nepolykejte, protože by to snížilo úlevu od bolesti proti tomu, když se tableta užívá podle pokynů.
- Tableta se ponechá mezi tváří a dásní až do rozpuštění, což obvykle trvá přibližně až 30 minut.
- V případě podráždění můžete umístění tablety na dásni změnit.
- Pokud po 30 minutách ještě zůstanou zbytky tablety v ústech, mohou být spolknuty a zapity sklenicí vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fenroo, než jste měl(a):

- Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou pocity ospalosti, pocit na zvracení nebo závratě. Pokud začnete pociťovat velké závratě nebo budete velmi ospalí předtím, než se tableta plně rozpustí, vypláchněte si ústa vodou a vyplivněte zbývající kusy tablety přímo do výlevky nebo toalety.
- Závažným nežádoucím účinkem fentanylu je pomalé a/nebo mělké dýchání. K tomu může dojít, jestliže je dávka fentanylu příliš vysoká nebo pokud užíváte mnoho přípravku Fenroo. V závažných případech může nadměrné užívání fentanylu vést ke kómatu. Pokud k tomu dojde,

- vyhledejte, prosím, ihned lékařskou pomoc.
- Předávkování může také způsobit poruchu mozku známou jako toxická leukoencefalopatie.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fenroo

Jestliže záchvat bolesti stále přetrvává, můžete užít přípravek Fenroo tak, jak Vám předepsal Váš lékař. Jestliže záchvat bolesti ustal, přípravek Fenroo neužívejte, dokud nedojde k dalšímu záchvatu bolesti.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fenroo

Pokud nemáte dále žádný záchvat bolesti, měl(a) byste přípravek Fenroo vysadit. V užívání svého obvyklého opioidního přípravku k léčbě Vaší přetrvávající bolesti v důsledku nádorového onemocnění však musíte pokračovat podle doporučení svého lékaře. Mohou se u Vás objevit příznaky z vysazení léku podobné možným nežádoucím účinkům přípravku Fenroo při ukončení jeho podávání. Pokud se u Vás objeví příznaky z vysazení léku nebo pokud máte obavy ohledně úlevy od bolesti, měl(a) byste se poradit se svým lékařem. Váš lékař vyhodnotí, zda potřebujete lék pro snížení nebo odstranění příznaků z vysazení léku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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 si všimnete kteréhokoli z nich, obraťte se na svého lékaře.

Závažné nežádoucí účinky

- **Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou mělké dýchání, nízký krevní tlak a šok. Přípravek Fenroo, stejně jako jiné přípravky obsahující fentanyl, může způsobit velmi závažné dýchací problémy, které mohou vést až k úmrtí. Jestliže se budete cítit velmi ospalý(á) nebo budete mít pomalé a/nebo mělké dýchání, kontaktujte Vy nebo osoba o Vás pečující ihned svého lékaře a zavolejte rychlou lékařskou pomoc.**
- **Kontaktujte ihned lékaře, pokud se u Vás objeví kombinace následujících příznaků**
 - Pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, únava, slabost, závrať a nízký krevní tlak.

Současný výskyt těchto příznaků může být známkou možného život ohrožujícího onemocnění označovaného jako nedostatečnost nadledvin. Při tomto onemocnění nevytváří nadledviny dostatek hormonů.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- závrať, bolest hlavy
- pocit na zvracení, zvracení
- reakce v místě podání tablety: bolest, vřed, podráždění, krvácení, necitlivost, ztráta vnímání, zčervenání, otok nebo skvrny

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- pocit úzkosti nebo zmatenosti, deprese, neschopnost spát
- abnormální chuť, snížení tělesné hmotnosti
- ospalost, útlum, nadměrná únava, slabost, migréna, necitlivost, otok rukou nebo nohou, syndrom z vysazení léku (může se projevovat výskytem nežádoucích účinků, jako je pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení), chvění, pády, zimnice
- zácpa, zánět v ústech, sucho v ústech, průjem, pálení žáhy, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha, nepříjemné pocity v oblasti žaludku, trávicí obtíže, bolest zubů, mykóza (plísňové onemocnění) dutiny ústní

- svědění, nadměrné pocení, vyrážka
- dušnost, bolest v krku
- pokles počtu bílých krvinek v krvi, pokles počtu červených krvinek, snížený nebo zvýšený krevní tlak, neobvykle rychlý srdeční puls
- svalová bolest, bolest v zádech
- únava

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- bolest v krku
- snížení počtu buněk, které pomáhají srážení krve
- pocit povznesenosti, nervozity, abnormální neklid nebo pomalost, vidění či slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), snížené vědomí, změna duševního stavu, závislost (spoléhání se na lék, návyk), dezorientace, nedostatek koncentrace, ztráta rovnováhy, závratě, problémy s řečí, zvonění v uších, nepříjemné pocity v uchu
- narušené nebo rozmazané vidění, zarudlé oči
- neobvykle pomalý srdeční puls, pocit silného horka (návaly horka)
- závažné dýchací problémy, dýchací obtíže během spánku
- jedna či více z následujících obtíží v ústech: vřed, ztráta vnímání, diskomfort (nepříjemný pocit), neobvyklé zbarvení, onemocnění měkké tkáně, onemocnění jazyka, bolestivý jazyk, jazyk pokrytý puchýři či vředy, bolest dásní, rozpraskané rty, onemocnění zubů
- zánět jícnu, ochrnutí střev, postižení žlučníku
- studený pot, opuchlý obličej, celkové svědění, vypadávání vlasů, svalové záškuby, svalová slabost, pocity nevolnosti, hrudní diskomfort (pocit plnosti a tlaku v hrudníku), žízeň, pocit chladu, pocit horka, potíže při močení
- malátnost
- návaly

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- porucha myšlení, pohybové poruchy
- puchýře v ústech, suché rty, hnis pod kůží v ústech
- nedostatek testosteronu, nezvyklé pocity v očích, pozorování světelných záblesků, lámání nehtů
- alergické reakce jako je vyrážka, zarudnutí kůže, otoky rtů a tváře a kopřivka

Není známo: (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- ztráta vědomí, zástava dýchání, křeče (záchvaty)
- nedostatek pohlavních hormonů (androgenní insuficience neboli nedostatek mužských pohlavních hormonů)
- léková tolerance, závislost na léku (návyk) zneužití léku (viz bod 2)
- delirium (příznaky mohou zahrnovat kombinaci neklidu, nervozity, dezorientace, zmatenosti, strachu, vidění či slyšení věcí, které nejsou skutečné, poruch spánku, nočních můr)
- dlouhodobá léčba fentanylem během těhotenství může u novorozence způsobit syndrom z vysazení léku, což může vyústit v život ohrožující stav (viz bod 2)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Fenroo uchovávat

Léčivo v přípravku Fenroo ulevující od bolesti je velmi silné a mohlo by ohrozit život, pokud by jej náhodně užilo dítě. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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.

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fenroo obsahuje

Léčivou látkou je fentanylum. Jedna tableta obsahuje buď:

- fentanylum 100 mikrogramů (ve formě fentanyli citras)
- fentanylum 200 mikrogramů (ve formě fentanyli citras)
- fentanylum 400 mikrogramů (ve formě fentanyli citras)
- fentanylum 600 mikrogramů (ve formě fentanyli citras)
- fentanylum 800 mikrogramů (ve formě fentanyli citras)

Pomocnými látkami jsou mannitol, sorbitol, kyselina citronová, makrogol, arginin a magnesium-stearát.

Jak přípravek Fenroo vypadá a co obsahuje toto balení

Bukální tablety jsou kulaté se zkosenými hranami, na jedné straně s vyražením „1“ u přípravku Fenroo 100 mikrogramů, „2“ u přípravku Fenroo 200 mikrogramů, „4“ u přípravku Fenroo 400 mikrogramů, „6“ u přípravku Fenroo 600 mikrogramů, „8“ u přípravku Fenroo 800 mikrogramů.

Jeden blister obsahuje 4 bukální tablety dodávané v krabičkách po 4 nebo 28 bukálních tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.
Rua Da Bayer, Sao Martinho Do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalsko

Ardena Pamplona S.L.
Calle Noain 1
Poligono Mocholi, Noain.C
31110 Navarra
Španělsko

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel
Německo

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

Rakousko	Fentanyl STADA Arzneimittel
Česká republika	Fenroo
Itálie	Fenroo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 7. 2024