

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DUROGESIC 12 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο  
DUROGESIC 25 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο  
DUROGESIC 50 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο  
DUROGESIC 75 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο  
DUROGESIC 100 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

φαιντανύλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας (ή για το παιδί σας). Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το DUROGESIC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DUROGESIC
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το DUROGESIC και ποια είναι η χρήση του**

Το φάρμακό σας ονομάζεται DUROGESIC.

Τα έμπλαστρα βοηθούν στην ανακούφιση από τον πόνο ο οποίος είναι πολύ ισχυρός και μακροχρόνιος:

- σε ενήλικες που χρειάζονται συνεχή θεραπεία για την αντιμετώπιση του πόνου
- σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών που ήδη χρησιμοποιούν οπιοειδή φάρμακα και τα οποία χρειάζονται συνεχή θεραπεία για την αντιμετώπιση του πόνου.

Το DUROGESIC περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται φαιντανύλη. Ανήκει σε μια κατηγορία ισχυρών παυσίπονων που ονομάζονται οπιοειδή.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC**

**Μην χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που ο πόνος σας διαρκεί μόνο για ένα μικρό χρονικό διάστημα, όπως ξαφνικός πόνος ή πόνος μετά από εγχείρηση
- σε περίπτωση που έχετε δυσκολία στην αναπνοή, με αργή ή ρηχή αναπνοή

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το DUROGESIC μπορεί να έχει απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα τα οποία δεν χρησιμοποιούν ήδη τακτικά συνταγογραφούμενα οπιοειδή φάρμακα.
- Το DUROGESIC είναι ένα φάρμακο το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή των παιδιών, ακόμη και αν τα έμπλαστρα έχουν χρησιμοποιηθεί. Να έχετε υπόψη σας ότι ένα αυτοκόλλητο έμπλαστρο (χρησιμοποιημένο ή μη) μπορεί να είναι δελεαστικό για ένα παιδί και αν κολλήσει στο δέρμα του παιδιού ή το παιδί το βάλει στο στόμα του, η κατάληξη μπορεί να είναι θανατηφόρα.
- Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές και προφυλαγμένο μέρος, όπου δεν μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτό άλλα άτομα - βλέπε παράγραφο 5 για περισσότερες πληροφορίες.

### Επικόλληση του έμπλαστρου σε άλλο άτομο

Το έμπλαστρο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στο δέρμα του ατόμου για το οποίο έχει συνταγογραφηθεί. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις τυχαίας επικόλλησης σε μέλος της οικογένειας που βρισκόταν σε στενή σωματική επαφή ή στο ίδιο κρεβάτι με το άτομο που φορούσε το έμπλαστρο. Ένα έμπλαστρο που κόλλησε κατά λάθος σε άλλο άτομο (ιδίως σε ένα παιδί) μπορεί να προκαλέσει την εισχώρηση του φαρμάκου που βρίσκεται στο έμπλαστρο στο δέρμα του άλλου ατόμου και να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως δυσκολίες στην αναπνοή, με αργή ή ρηχή αναπνοή που μπορεί να είναι θανατηφόρα. Σε περίπτωση που το έμπλαστρο κολλήσει στο δέρμα άλλου ατόμου, ξεκολλήστε το αμέσως και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

### Προσέξτε ιδιαίτερα με το DUROGESIC

**Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν** χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο αν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς – ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί πιο στενά εάν:

- Είχατε προβλήματα με τους πνεύμονες ή την αναπνοή σας.
- Είχατε προβλήματα με την καρδιά, το συκώτι, τους νεφρούς σας ή χαμηλή πίεση του αίματος.
- Είχατε όγκο στον εγκέφαλο.
- Είχατε επίμονους πονοκεφάλους ή τραυματισμό στο κεφάλι.
- Είστε ηλικιωμένος – μπορεί να είστε πιο ευαίσθητος στις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου.
- Έχετε μια πάθηση που ονομάζεται «μυασθένεια gravis» στην οποία οι μύες γίνονται αδύναμοι και κουράζονται εύκολα.
- Έχετε εσείς ή κάποιος από την οικογένειά σας κάνει κατάχρηση ή έχετε υπάρξει εξαρτημένοι σε αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες («εθισμός»).
- Είστε καπνιστής.
- Είχατε προβλήματα με τη διάθεσή σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε λάβει θεραπεία από ψυχίατρο για άλλη ψυχική νόσο.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC.

**Ενώ χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα αναπνοής όσο κοιμάστε.** Τα οπιοειδή όπως το DUROGESIC μπορεί να προκαλέσουν σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής, όπως άπνοια ύπνου (διακοπές της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και σχετιζόμενη με τον ύπνο υποξαιμία (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς, ο/η σύντροφός σας ή το άτομο που σας φροντίζει παρατηρήσετε ότι έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- διακοπές της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου
  - νυχτερινό ξύπνημα λόγω δύσπνοιας
  - δυσκολίες στο να μένετε κοιμισμένοι
  - υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση σας.

**Ενώ χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αλλαγή στον πόνο που αισθάνεστε.** Εάν αισθάνεστε:

- ότι ο πόνος σας δεν ανακουφίζεται πλέον από το έμπλαστρο
- αύξηση στον πόνο
- ότι υπάρχει αλλαγή στον τρόπο που αισθάνεστε τον πόνο (για παράδειγμα, αισθάνεστε πόνο σε ένα άλλο μέρος του σώματός σας)
- πόνο όταν κάτι αγγίζει το σώμα σας που δεν θα περιμένατε να σας πονά.

Μην αλλάξετε τη δόση μόνοι σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση ή τη θεραπεία σας.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες και DUROGESIC**

- Το DUROGESIC μπορεί να σας προκαλέσει ασυνήθιστη υπνηλία και να κάνει την αναπνοή σας πιο αργή ή ρηχή. Πολύ σπάνια τα αναπνευστικά αυτά προβλήματα μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή ακόμη και θανατηφόρα, ειδικά σε άτομα που δεν έχουν χρησιμοποιήσει ισχυρά οπιοειδή παυσίπονα (όπως DUROGESIC ή μορφίνη) στο παρελθόν. Εάν εσείς ή ο/η σύντροφος ή το άτομο που σας φροντίζει παρατηρήσετε ότι το άτομο που φορά το έμπλαστρο εμφανίζει ασυνήθιστη υπνηλία, με αργή ή ρηχή αναπνοή:
  - Αφαιρέστε το έμπλαστρο.
  - Επικοινωνήστε με γιατρό ή πηγαίστε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο.
  - Διατηρήστε το άτομο σε κίνηση και ομιλία, όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Αν κατά τη διάρκεια που χρησιμοποιείτε το DUROGESIC εμφανίσετε πυρετό, ενημερώστε τον γιατρό σας – ο πυρετός μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του φαρμάκου που διέρχεται μέσω του δέρματός σας.
- Το DUROGESIC μπορεί να προκαλέσει δυσκοιλιότητα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο πρόληψης ή ανακούφισης από τη δυσκοιλιότητα.
- Η επαναλαμβανόμενη, μακροχρόνια χρήση των εμπλάστρων μπορεί να κάνει το φάρμακο λιγότερο αποτελεσματικό (το συνηθίζετε ή μπορεί να γίνετε πιο ευαίσθητοι στον πόνο), ή μπορεί να αποκτήσετε εξάρτηση από αυτό. Αύξηση της δόσης των εμπλάστρων σας μπορεί να βοηθήσει να μειωθεί περισσότερο ο πόνος σας για λίγο, αλλά μπορεί επίσης να γίνει επικίνδυνη. Αν παρατηρήσετε ότι το φάρμακό σας γίνεται λιγότερο αποτελεσματικό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν είναι καλύτερο για εσάς να αυξήσετε τη δόση ή να μειώσετε σταδιακά τη χρήση του DUROGESIC. Επίσης, εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να αποκτήσετε εξάρτηση, μπορείτε να συμβουλευθείτε σχετικά τον γιατρό σας.

Βλέπε παράγραφο 4 για τον πλήρη κατάλογο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Όταν φοράτε το έμπλαστρο, μην το εκθέτετε σε άμεση θερμότητα, όπως θερμαντικά επιθέματα, ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμοφόρες, θερμαινόμενα κρεβάτια νερού ή λάμπες θέρμανσης ή τεχνητού μαυρίσματος. Μην κάνετε ηλιοθεραπεία, ζεστά μπάνια ή σάουνα για μεγάλο χρονικό διάστημα ή μην χρησιμοποιείτε θερμαινόμενα λουτρά με υδρομασάζ. Εάν κάνετε τα παραπάνω, μπορεί να αυξήσετε την ποσότητα του φαρμάκου που παίρνετε από το έμπλαστρο.

### **Συμπτώματα από απόσυρση φαρμάκου κατά τη διακοπή του DUROGESIC**

Μην σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα από απόσυρση φαρμάκου όπως ανησυχία, δυσκολία στον ύπνο, ευερεθιστότητα, διέγερση, άγχος, αίσθημα καρδιακού παλμού (αίσθημα παλμών), αυξημένη πίεση του αίματος, τάση για έμετο ή έμετος, διάρροια, απώλεια όρεξης, τρέμουλο, ρίγος ή εφίδρωση. Εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πώς να το κάνετε αυτό, συνήθως μειώνοντας σταδιακά τη δόση έτσι ώστε τυχόν δυσάρεστα συμπτώματα από απόσυρση φαρμάκου να περιοριστούν στο ελάχιστο.

### **Άλλα φάρμακα και DUROGESIC**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα φάρμακα που παίρνετε χωρίς ιατρική συνταγή ή τα φυτικά φάρμακα. Πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον φαρμακοποιό σας ότι χρησιμοποιείτε το DUROGESIC αν αγοράσετε οποιαδήποτε φάρμακα από το φαρμακείο.

Ο γιατρός σας γνωρίζει ποια φάρμακα είναι ασφαλή να πάρετε με το DUROGESIC. Μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθείτε στενά αν παίρνετε ορισμένα από τα είδη φαρμάκων που αναφέρονται

παρακάτω ή αν σταματήσετε να λαμβάνετε ορισμένα από τα είδη φαρμάκων που αναφέρονται παρακάτω, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την περιεκτικότητα του DUROGESIC που χρειάζεστε.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τον πόνο, όπως άλλα οπιοειδή παυσίπονα (όπως βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη ή πενταζοσίνη).
- Φάρμακα που σας βοηθούν να κοιμηθείτε (όπως τεμαζεπάμη, ζαλεπλόνη ή ζολπιδέμη).
- Φάρμακα που σας βοηθούν να ηρεμήσετε (ηρεμιστικά, όπως αλπραζολάμη, κλοναζεπάμη, διαζεπάμη, υδροξυζίνη ή λοραζεπάμη) και φάρμακα για ψυχικές παθήσεις (αντιψυχωσικά, όπως αριπιπραζόλη, αλοπεριδόλη, ολανζαπίνη, ρισπεριδόνη ή φαινοθειαζίνες).
- Φάρμακα για τη χαλάρωση των μυών σας (όπως κυκλοβενζαπρίνη ή διαζεπάμη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης που ονομάζονται SSRI (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης) ή SNRI (αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης) (όπως σιταλοπράμη, ντουλοξετίνη, εσιταλοπράμη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, παροξετίνη, σετραλίνη ή βενλαφαξίνη) - βλέπε παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες.
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Πάρκινσον και ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) (όπως ισοκαρβοξαζίδη, φενελζίνη, σελεγιλίνη ή τρανυλσιπρομίνη). Δεν πρέπει να πάρετε το DUROGESIC εντός 14 ημερών από τη διακοπή αυτών των φαρμάκων - βλέπε παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες.
- Ορισμένα αντισταμινικά, ειδικά εκείνα που σας προκαλούν υπνηλία (όπως χλωροφαιριραμίνη, κλεμαστίνη, κυπροεπταδίνη, διφαινυδραμίνη ή υδροξυζίνη).
- Ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων (όπως ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ή βορικοναζόλη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από HIV (όπως ριτοναβίρη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού παλμού (όπως αμιωδαρόνη, διλτιαζέμη ή βεραπαμίλη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης (όπως ριφαμπικίνη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη ή φαινοτοΐνη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ναυτίας ή της ναυτίας από μετακινήσεις (όπως φαινοθειαζίνες).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της καούρας ή των ελκών (όπως σιμετιδίνη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της στηθάγχης (πόνος στο στήθος) ή της υψηλής πίεσης του αίματος (όπως νικαρδιπίνη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του αίματος (όπως ιδεαλισίμη).

### **Το DUROGESIC με αντικαταθλιπτικά**

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται αν λαμβάνετε φάρμακα, όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά. Το DUROGESIC μπορεί να αλληλεπιδράσει με αυτά τα φάρμακα και μπορεί να παρουσιάσετε μεταβολές της νοητικής κατάστασης, όπως αίσθημα διέγερσης, να βλέπετε, να αισθάνεστε, να ακούτε ή να μυρίζετε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις) καθώς και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αλλαγή της πίεσης του αίματος, ταχυκαρδία, υψηλή θερμοκρασία σώματος, έντονα αντανάκλαστικά, απώλεια συντονισμού των κινήσεων, μυϊκή δυσκαμψία, ναυτία, έμετο και διάρροια (αυτά μπορεί να είναι σημεία Συνδρόμου Σεροτονίνης). Αν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί στενά για τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας ή όταν η δόση του φαρμάκου σας αλλάζει.

### **Χρήση με κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ και ορισμένων ναρκωτικών φαρμάκων**

Η ταυτόχρονη χρήση DUROGESIC και ηρεμιστικών φαρμάκων όπως βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα αυξάνει τον κίνδυνο υπνηλίας, δυσκολίας στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κόματος

και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Για αυτό το λόγο, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν άλλες θεραπευτικές επιλογές δεν είναι δυνατές.

Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει DUROGESIC μαζί με ηρεμιστικά φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιοριστεί από τον γιατρό σας.

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με όλα τα ηρεμιστικά φάρμακα που παίρνετε και ακολουθήστε ακριβώς τις συστάσεις του γιατρού σας σχετικά με τη δόση. Θα μπορούσε να είναι χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή τους συγγενείς σας ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

Μην καταναλώνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια χρήσης του DUROGESIC εκτός και αν έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας.

### **Επεμβάσεις**

Εάν πιστεύετε ότι θα υποβληθείτε σε αναισθησία, ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το DUROGESIC.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το DUROGESIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και αν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας.

Το DUROGESIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό καθώς το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την αναπνοή του νεογέννητου βρέφους.

Η παρατεταμένη χρήση του DUROGESIC κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα από απόσυρση φαρμάκου (όπως κλάμα υψηλής έντασης, νευρικότητα, σπασμοί, μειωμένη σίτιση και διάρροια) στο νεογέννητο μωρό σας που θα μπορούσαν να είναι απειλητικά για τη ζωή εάν δεν αναγνωριστούν και αντιμετωπιστούν. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι το μωρό σας μπορεί να έχει συμπτώματα από απόσυρση φαρμάκου.

Μην χρησιμοποιείτε το DUROGESIC αν θηλάζετε. Δεν πρέπει να θηλάσετε για 3 ημέρες μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου DUROGESIC. Ο λόγος για αυτό είναι ότι το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το DUROGESIC μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα ή εργαλεία καθώς μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα. Μην οδηγείτε ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο έως ότου γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουροι κατά πόσο είναι ασφαλές να οδηγείτε ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια περιεκτικότητα του DUROGESIC είναι πιο κατάλληλη για εσάς, λαμβάνοντας υπόψη τη βαρύτητα του πόνου σας, τη γενική σας κατάσταση και το είδος της θεραπείας για την αντιμετώπιση του πόνου που έχετε πάρει μέχρι στιγμής.

## Χρήση και αλλαγή των empláστρων

- Υπάρχει αρκετό φάρμακο σε κάθε empláστρο για να διαρκέσει **3 ημέρες (72 ώρες)**.
- Πρέπει να αλλάζετε το empláστρο κάθε τρίτη ημέρα, εκτός και εάν ο γιατρός σας έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες.
- Βγάζετε πάντα το παλιό empláστρο **πριν** βάλετε το νέο.
- Αλλάζετε πάντοτε το empláστρό σας **την ίδια ώρα** της ημέρας κάθε 3 Ημέρες (72 ώρες).
- Αν χρησιμοποιείτε περισσότερα από ένα empláστρα, αλλάζετε όλα τα empláστρά σας την ίδια χρονική στιγμή.
- Να σημειώνετε την ημέρα, την ημερομηνία και την ώρα που βάζετε το empláστρο ώστε να θυμάστε πότε χρειάζεται να αλλάζετε το empláστρό σας.
- Στον ακόλουθο πίνακα αναγράφεται πότε πρέπει να αλλάζετε το empláστρό σας:

Εφαρμόστε το empláστρο		Αλλάξτε το empláστρο
Δευτέρα	⇒	Πέμπτη
Τρίτη	⇒	Παρασκευή
Τετάρτη	⇒	Σάββατο
Πέμπτη	⇒	Κυριακή
Παρασκευή	⇒	Δευτέρα
Σάββατο	⇒	Τρίτη
Κυριακή	⇒	Τετάρτη

## Σημείο εφαρμογής του empláστρου

### Ενήλικες

- Βάλτε το empláστρο σε μια επίπεδη επιφάνεια στο άνω μέρος του σώματος ή του βραχίονα (όχι πάνω σε άρθρωση).

### Παιδιά

- Πάντοτε να βάζετε το empláστρο στο πάνω μέρος της πλάτης ώστε να είναι δύσκολο για το παιδί σας να το φτάσει ή να το ξεκολλήσει.
- Κατά διαστήματα ελέγχετε ότι το empláστρο παραμένει κολλημένο στο δέρμα.
- Είναι σημαντικό το παιδί σας να μην βγάλει το empláστρο και το βάλει στο στόμα του, καθώς αυτό μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή του ή ακόμα και θανατηφόρο.
- Παρακολουθείτε πολύ στενά το παιδί σας για 48 ώρες μετά από:
  - Την πρώτη τοποθέτηση του empláστρου
  - Την τοποθέτηση empláστρου υψηλότερης δόσης
- Μπορεί να χρειαστεί κάποιο χρονικό διάστημα για να φτάσει το empláστρο στη μέγιστη δράση του. Συνεπώς, μπορεί το παιδί σας να χρειαστεί να χρησιμοποιήσει και άλλα παυσίπονα μέχρι τα empláστρα να έχουν αποτέλεσμα. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με αυτό.

### Ενήλικες και Παιδιά:

#### Μην εφαρμόζετε το empláστρο

- Στο ίδιο σημείο δύο συνεχόμενες φορές.
- Σε περιοχές μεγάλης κινητικότητας (αρθρώσεις), σε ερεθισμένο δέρμα ή σε δέρμα με κοψίματα.
- Σε δέρμα με μεγάλη τριχοφυΐα. Αν υπάρχουν τρίχες, μην τις ξυρίσετε (το ξύρισμα προκαλεί ερεθισμό του δέρματος). Αντ' αυτού, κόψτε τις τρίχες όσο το δυνατόν πιο κοντά στο δέρμα.

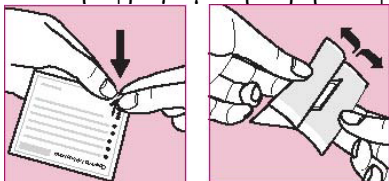
#### Τοποθέτηση του empláστρου

##### Βήμα 1: Προετοιμασία του δέρματος

- Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα σας είναι τελείως στεγνό, καθαρό και δροσερό πριν βάλετε το empláστρο
- Αν χρειάζεται καθαρισμός του δέρματος, χρησιμοποιήστε μόνο κρύο νερό
- Μην χρησιμοποιείτε σαπούνι ή άλλα καθαριστικά, κρέμες, ενυδατικές κρέμες, έλαια ή ταλκ πριν βάλετε το empláστρο
- Μην τοποθετείτε το empláστρο αμέσως μετά από ζεστό μπάνιο ή ντους

## **Βήμα 2: Ανοίξτε τον φακελίσκο**

- Κάθε έμπλαστρο είναι σφραγισμένο στον δικό του φακελίσκο
- Σκίστε ή κόψτε τον φακελίσκο στην εγκοπή που δείχνει το βέλος
- Σκίστε απαλά ή κόψτε τελείως την άκρη του φακελίσκου (αν χρησιμοποιείτε ψαλίδι, κόψτε κοντά στη σφραγισμένη άκρη του φακελίσκου για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο έμπλαστρο)



- Πιάστε και τις δύο πλευρές του ανοιγμένου φακελίσκου και τραβήξτε
- Βγάλτε το έμπλαστρο και χρησιμοποιήστε το αμέσως
- Κρατήστε τον άδειο φακελίσκο ώστε να πετάξετε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο αργότερα
- Χρησιμοποιείτε κάθε έμπλαστρο μόνο μία φορά
- Μην βγάζετε το έμπλαστρο από τον φακελίσκο έως ότου είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε
- Ελέγξτε το έμπλαστρο για τυχόν φθορά
- Μην χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο εάν είναι χωρισμένο, κομμένο ή φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορά
- Ποτέ να μην χωρίζετε ή κόβετε το έμπλαστρο

## **Βήμα 3: Ξεκολλήστε και πιέστε**

- Βεβαιωθείτε ότι το έμπλαστρο θα καλύπτεται από άνετο ρουχισμό και ότι δεν θα βρίσκεται κάτω από σφιχτό ή ελαστικό επίδεσμο
- Προσεκτικά ξεκολλήστε το μισό από το γυαλιστερό πλαστικό υπόστρωμα και απομακρύνετε το από το κέντρο του εμπλάστρου. Προσπαθήστε να μην αγγίζετε την πλευρά του εμπλάστρου που κολλάει
- Πιέστε την πλευρά του εμπλάστρου που κολλάει επάνω στο δέρμα
- Βγάλτε το άλλο μέρος του υποστρώματος και πιέστε ολόκληρο το έμπλαστρο στο δέρμα με την παλάμη του χεριού σας
- Κρατήστε το εκεί για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι έχει κολλήσει καλά, ιδίως στις άκρες

## **Βήμα 4: Απόρριψη του εμπλάστρου**

- Μόλις βγάλετε το έμπλαστρο, διπλώστε το καλά στη μέση ώστε οι πλευρές που κολλάνε να κολλήσουν μεταξύ τους
- Τοποθετήστε το ξανά στον αρχικό φακελίσκο και πετάξτε τον φακελίσκο σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας
- Φυλάσσετε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φτάνουν τα παιδιά – ακόμη και τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα περιέχουν ποσότητα φαρμάκου που μπορεί να βλάψει τα παιδιά ακόμη και να προκαλέσει θάνατο.

## **Βήμα 5: Πλύσιμο**

- Πλένετε πάντοτε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του εμπλάστρου χρησιμοποιώντας μόνο καθαρό νερό

## **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του DUROGESIC**

### **Καθημερινές δραστηριότητες κατά τη διάρκεια χρήσης των εμπλάστρων**

- Τα έμπλαστρα είναι αδιάβροχα
- Μπορείτε να κάνετε ντους ή μπάνιο ενώ φοράτε το έμπλαστρο, αλλά μην τρίβετε το ίδιο το έμπλαστρο
- Αν συμφωνεί ο γιατρός σας, μπορείτε να ασκείστε ή να αθλείστε ενώ φοράτε το έμπλαστρο
- Μπορείτε επίσης να κολυμπήσετε ενώ φοράτε το έμπλαστρο, αλλά:
  - Μην χρησιμοποιείτε θερμαινόμενα λουτρά με υδρομασάζ
  - Μην βάζετε σφιχτό ή ελαστικό επίδεσμο πάνω από το έμπλαστρο



- Όσο φοράτε το έμπλαστρο, μην το εκθέτετε σε άμεση θερμότητα, όπως θερμαντικά επιθέματα, ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμοφόρες, θερμαινόμενα κρεβάτια νερού, λάμπες θέρμανσης ή τεχνητού μαυρίσματος. Μην κάνετε ηλιοθεραπεία, ζεστό μπάνιο ή σάουνα για μεγάλο χρονικό διάστημα. Εάν κάνετε τα παραπάνω, μπορεί να αυξήσετε την ποσότητα του φαρμάκου που παίρνετε από το έμπλαστρο.

#### **Πόσο γρήγορα θα δράσουν τα έμπλαστρα;**

- Μπορεί να χρειαστεί κάποιο χρονικό διάστημα για να φτάσει το πρώτο έμπλαστρο στη μέγιστη δράση του.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει και άλλα παυσίπονα για την πρώτη ημέρα ή για περισσότερο.
- Μετά από αυτό, το έμπλαστρο θα πρέπει να σας βοηθήσει στη συνεχή ανακούφιση από τον πόνο, έτσι ώστε να μπορείτε να σταματήσετε να παίρνετε άλλα παυσίπονα. Ωστόσο, κατά διαστήματα μπορεί ο γιατρός σας να εξακολουθεί να σας δίνει επιπλέον παυσίπονα.

#### **Για πόσο χρονικό διάστημα θα χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα;**

- Τα έμπλαστρα DUROGESIC προορίζονται για την αντιμετώπιση του μακροχρόνιου πόνου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ενημερώσει για το χρονικό διάστημα που προβλέπεται να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα.

#### **Αν ο πόνος σας χειροτερεύσει**

- Σε περίπτωση επιδείνωσης του πόνου ενώ χρησιμοποιείτε αυτά τα έμπλαστρα, ο γιατρός σας μπορεί να δοκιμάσει έμπλαστρο υψηλότερης περιεκτικότητας ή να σας δώσει επιπλέον παυσίπονα (ή και τα δύο).
- Αν η αύξηση της περιεκτικότητας του εμπλάστρου δεν έχει αποτέλεσμα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη χρήση των εμπλάστρων.

#### **Αν χρησιμοποιήσετε πάρα πολλά έμπλαστρα ή έμπλαστρο λάθος περιεκτικότητας**

Αν έχετε βάλει πάρα πολλά έμπλαστρα ή έμπλαστρο λάθος περιεκτικότητας, βγάλτε τα έμπλαστρα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Στα σημεία υπερδοσολογίας περιλαμβάνονται δυσκολία στην αναπνοή ή ρηχή αναπνοή, κούραση, υπερβολική υπνηλία, αδυναμία να σκεφτείτε καθαρά, να περπατήσετε ή να μιλήσετε φυσιολογικά και αίσθημα λιποθυμίας, ζάλης ή σύγχυσης.

#### **Εάν ξεχάσετε να αλλάξετε το έμπλαστρο**

- Εάν ξεχάσετε να αλλάξετε το έμπλαστρο, αλλάξτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε και σημειώστε την ημέρα και την ώρα. Αλλάξτε το έμπλαστρο ξανά μετά από **3 ημέρες (72 ώρες)**, όπως συνήθως.
- Αν έχετε καθυστερήσει πολύ να αλλάξετε το έμπλαστρο, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας διότι μπορεί να χρειάζεστε επιπλέον παυσίπονα, αλλά **μην** τοποθετήσετε επιπλέον έμπλαστρο.

#### **Αν το έμπλαστρο ξεκολλήσει**

- Αν ένα έμπλαστρο ξεκολλήσει πριν να χρειάζεται αλλαγή, κολλήστε αμέσως ένα καινούριο και σημειώστε την ημέρα και την ώρα. Χρησιμοποιήστε μια νέα περιοχή του δέρματος:
  - Στο πάνω μέρος του σώματος ή το μπράτσο
  - Στο πάνω μέρος της πλάτης του παιδιού σας
- Ενημερώστε τον γιατρό σας για αυτό που έγινε και αφήστε το έμπλαστρο για ακόμη **3 ημέρες (72 ώρες)** ή ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας πριν αλλάξετε το νέο έμπλαστρο, ως συνήθως
- Αν τα έμπλαστρα εξακολουθούν να ξεκολλάνε, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **Αν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα**

- Μην σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πώς να το κάνετε αυτό, συνήθως μειώνοντας σταδιακά τη δόση έτσι ώστε τυχόν δυσάρεστα συμπτώματα από

απόσυρση φαρμάκου να περιοριστούν στο ελάχιστο. Βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Συμπτώματα από απόσυρση φαρμάκου κατά τη διακοπή του DUROGESIC».

- Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα, μην ξεκινήσετε να τα χρησιμοποιείτε πάλι χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστείτε έμπλαστρο με διαφορετική περιεκτικότητα όταν τα ξεκινήσετε πάλι.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αν εσείς ή ο/η σύντροφος σας ή το άτομο που σας φροντίζει παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω στο άτομο που φοράει το έμπλαστρο, βγάλτε το έμπλαστρο και επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό ή πηγαίστε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία.**

- Αίσθημα ασυνήθιστης υπνηλίας, πιο αργή ή ρηχή αναπνοή από το κανονικό.
- Ακολουθήστε τις παραπάνω συμβουλές και διατηρήστε όσο το δυνατόν περισσότερο το άτομο που φορούσε το έμπλαστρο σε κίνηση ή ομιλία. Πολύ σπάνια αυτές οι δυσκολίες στην αναπνοή μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή ακόμη και θανατηφόρες, ειδικά σε άτομα που δεν έχουν χρησιμοποιήσει ισχυρά οπιοειδή αναλγητικά (όπως DUROGESIC ή μορφίνη) στο παρελθόν. (Οχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Ξαφνικό πρήξιμο στο πρόσωπο ή στο λαιμό, σοβαρός ερεθισμός, κοκκίνισμα και φουσκάλες στο δέρμα σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. (Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις). (Οχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Μειωμένη συνείδηση ή απώλεια συνείδησης. (Οχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

**Έχουν επίσης αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα
- Αίσθημα υπνηλίας (υπνηλία)
- Αίσθημα ζάλης
- Πονοκέφαλος

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Αλλεργική αντίδραση
- Απώλεια όρεξης
- Δυσκολία στον ύπνο
- Κατάθλιψη
- Αίσθημα άγχους ή σύγχυσης
- Το να βλέπετε, αισθάνεστε, ακούτε ή μυρίζετε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Μυϊκό τρέμουλο ή μυϊκοί σπασμοί
- Ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμηκίαση ή αίσθηση ότι κάτι σέρνεται πάνω στο δέρμα σας (παραίσθησία)
- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)
- Γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός κτύπος (αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία)
- Υψηλή πίεση του αίματος
- Λαχάνιασμα (δύσπνοια)
- Διάρροια
- Ξηρό στόμα

- Πόνος στο στομάχι ή δυσπεψία
- Υπερβολικός ιδρώτας
- Φαγούρα, δερματικό εξάνθημα ή κοκκίνισμα του δέρματος
- Αδυναμία να ουρήσετε ή να αδειάσετε τελείως την ουροδόχο κύστη
- Αίσθημα κούρασης, αδυναμίας ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Αίσθηση ψυχρού
- Πρήξιμο στα χέρια, τους αστραγάλους ή τα πόδια (περιφερικό οίδημα)

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Αίσθηση διέγερσης ή αποπροσανατολισμού
- Αίσθηση υπερβολικής χαράς (ευφορία)
- Μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδίως στο δέρμα (υπαισθησία)
- Απώλεια μνήμης
- Θαμπή όραση
- Αργός καρδιακός κτύπος (βραδυκαρδία) ή χαμηλή πίεση του αίματος
- Μπλε χρώμα του δέρματος που έχει προκληθεί από χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα (κυάνωση)
- Απώλεια συσπάσεων του εντέρου (ειλεός)
- Εξάνθημα στο δέρμα με φαγούρα (έκζεμα), αλλεργική αντίδραση ή άλλες δερματικές διαταραχές στο σημείο τοποθέτησης του εμπλάστρου
- Γριπώδης συνδρομή
- Αίσθηση μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος
- Πυρετός
- Μυϊκές συσπάσεις
- Δυσκολία επίτευξης και διατήρησης της στύσης (ανικανότητα) ή προβλήματα κατά τη σεξουαλική επαφή

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1 000 άτομα)**

- Συστολή των κορών του ματιού (μύση)
- Διακοπή της αναπνοής κατά διαστήματα (άπνοια)

#### **Έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, αλλά η ακριβής συχνότητά τους δεν είναι γνωστή:**

- Έλλειψη ανδρικών ορμονών (ανεπάρκεια ανδρογόνων)
- Παραλήρημα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από διέγερση, ανησυχία, αποπροσανατολισμό, σύγχυση, φόβο, να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν, διαταραχή του ύπνου, εφιάλτες).

Μπορεί να παρατηρήσετε εξανθήματα, κοκκίνισμα ή ήπια φαγούρα του δέρματος στο σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και υποχωρούν μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Αν δεν συμβεί αυτό ή αν το έμπλαστρο προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στο δέρμα σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση των εμπλάστρων μπορεί να κάνει το φάρμακο λιγότερο αποτελεσματικό (το συνηθίζετε ή μπορεί να γίνετε πιο ευαίσθητοι στον πόνο) ή μπορεί να αποκτήσετε εξάρτηση από αυτό.

Εάν αλλάξετε από διαφορετικό παυσίπονο σε DUROGESIC ή αν σταματήσετε ξαφνικά τη χρήση του DUROGESIC, μπορεί να παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες από απόσυρση, όπως αδιαθεσία, τάση προς έμετο, διάρροια, άγχος ή ρίγη. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Έχουν επίσης αναφερθεί περιπτώσεις νεογέννητων βρεφών που παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες από απόσυρση αφότου οι μητέρες τους είχαν χρησιμοποιήσει το DUROGESIC για μεγάλο χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της κύησης.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του: Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το DUROGESIC**

### **Πού πρέπει να φυλάσσετε τα έμπλαστρα**

Φυλάσσετε όλα τα έμπλαστρα (χρησιμοποιημένα και μη) σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φτάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στον αρχικό φακελίσκο για να προστατεύεται από το φως. Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές και προφυλαγμένο μέρος, όπου δεν μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτό άλλα άτομα. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρο σε άτομα που μπορεί να πάρουν αυτό το φάρμακο κατά λάθος ή σκόπιμα όταν δεν τους έχει συνταγογραφηθεί.

### **Διάρκεια αποθήκευσης του DUROGESIC**

Να μη χρησιμοποιείτε το DUROGESIC μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναφέρεται στο κουτί και τον φακελίσκο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Αν τα έμπλαστρα έχουν λήξει, επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.

### **Πώς να απορρίψετε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα ή τα έμπλαστρα που δεν χρησιμοποιείτε πια**

Εάν ένα χρησιμοποιημένο ή μη χρησιμοποιημένο έμπλαστρο κολλήσει κατά λάθος σε άλλο άτομο, ειδικά σε ένα παιδί, μπορεί να είναι θανατηφόρο.

Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται καλά στη μέση έτσι ώστε οι πλευρές του εμπλάστρου που κολλάνε να κολλήσουν μεταξύ τους. Στη συνέχεια, θα πρέπει να απορριφθούν με ασφαλή τρόπο τοποθετώντας τα ξανά στον αρχικό φακελίσκο και να φυλάσσονται σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φτάνουν άλλα άτομα, ειδικά τα παιδιά, έως ότου πεταχτούν με ασφαλή τρόπο. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το DUROGESIC**

#### **DUROGESIC 12 μg/ώρα**

Η δραστική ουσία στο DUROGESIC είναι η φαιντανύλη. Κάθε έμπλαστρο περιέχει 2,1 mg φαιντανύλης, που αποδίδει μία δόση των 12 μικρογραμμάρων/ώρα.

#### **DUROGESIC 25 μg/ώρα**

Η δραστική ουσία στο DUROGESIC είναι η φαιντανύλη. Κάθε έμπλαστρο περιέχει 4,2 mg φαιντανύλης, που αποδίδει μία δόση των 25 μικρογραμμάρων/ώρα.

#### **DUROGESIC 50 μg/ώρα**

Η δραστική ουσία στο DUROGESIC είναι η φαιντανύλη. Κάθε έμπλαστρο περιέχει 8,4 mg φαιντανύλης, που αποδίδει μία δόση των 50 μικρογραμμάρων/ώρα.

#### **DUROGESIC 75 μg/ώρα**

Η δραστική ουσία στο DUROGESIC είναι η φαιντανύλη. Κάθε έμπλαστρο περιέχει 12,6 mg φαιντανύλης, που αποδίδει μία δόση των 75 μικρογραμμάρων/ώρα.

### DUROGESIC 100 μg/ώρα

Η δραστική ουσία στο DUROGESIC είναι η φαιντανύλη. Κάθε έμπλαστρο περιέχει 16,8 mg φαιντανύλης, που αποδίδει μία δόση των 100 μικρογραμμάρια/ώρα.

### **Τα άλλα συστατικά του έμπλαστρου είναι:**

Στρώμα στήριξης: Μεμβράνη Πολυεστέρα/Συμπολυμερούς Οξικού Αιθυλενοβινυλεστέρα,  
Προστατευτικό περίβλημα: Μεμβράνη Σιλικονιωμένου Πολυεστέρα,  
Επίστρωση φαρμάκου: Αυτοκόλλητο Πολυακρυλικού εστέρα.

Μελάνια (στο στρώμα στήριξης):

Το έμπλαστρο DUROGESIC 12 μικρογραμμάρια/ώρα περιέχει επίσης πορτοκαλί μελάνι εκτύπωσης.

Το έμπλαστρο DUROGESIC 25 μικρογραμμάρια/ώρα περιέχει επίσης κόκκινο μελάνι εκτύπωσης.

Το έμπλαστρο DUROGESIC 50 μικρογραμμάρια/ώρα περιέχει επίσης πράσινο μελάνι εκτύπωσης.

Το έμπλαστρο DUROGESIC 75 μικρογραμμάρια/ώρα περιέχει επίσης μπλε μελάνι εκτύπωσης.

Το έμπλαστρο DUROGESIC 100 μικρογραμμάρια/ώρα περιέχει επίσης γκρι μελάνι εκτύπωσης.

### **Εμφάνιση του DUROGESIC και περιεχόμενα της συσκευασίας**

#### DUROGESIC 12 μg/ώρα

Το DUROGESIC είναι ένα ημιδιαφανές, ορθογώνιο έμπλαστρο με στρογγυλεμένες γωνίες. Κάθε έμπλαστρο είναι 5,25 cm<sup>2</sup>, και φέρει επισήμανση με περίγραμμα και «DUROGESIC 12 μg fentanyl/h» σε πορτοκαλί μελάνι εκτύπωσης.

#### DUROGESIC 25 μg/ώρα

Το DUROGESIC είναι ένα ημιδιαφανές, ορθογώνιο έμπλαστρο με στρογγυλεμένες γωνίες. Κάθε έμπλαστρο είναι 10,5 cm<sup>2</sup>, και φέρει επισήμανση με περίγραμμα και «DUROGESIC 25 μg fentanyl/h» σε κόκκινο μελάνι εκτύπωσης.

#### DUROGESIC 50 μg/ώρα

Το DUROGESIC είναι ένα ημιδιαφανές, ορθογώνιο έμπλαστρο με στρογγυλεμένες γωνίες. Κάθε έμπλαστρο είναι 21,0 cm<sup>2</sup>, και φέρει επισήμανση με περίγραμμα και «DUROGESIC 50 μg fentanyl/h» σε πράσινο μελάνι εκτύπωσης.

#### DUROGESIC 75 μg/ώρα

Το DUROGESIC είναι ένα ημιδιαφανές, ορθογώνιο έμπλαστρο με στρογγυλεμένες γωνίες. Κάθε έμπλαστρο είναι 31,5 cm<sup>2</sup>, και φέρει επισήμανση με περίγραμμα και «DUROGESIC 75 μg fentanyl/h» σε μπλε μελάνι εκτύπωσης.

#### DUROGESIC 100 μg/ώρα

Το DUROGESIC είναι ένα ημιδιαφανές, ορθογώνιο έμπλαστρο με στρογγυλεμένες γωνίες. Κάθε έμπλαστρο είναι 42,0 cm<sup>2</sup>, και φέρει επισήμανση με περίγραμμα και «DUROGESIC 100 μg fentanyl/h» σε γκρι μελάνι εκτύπωσης.

Τα έμπλαστρα συσκευάζονται ξεχωριστά σε θερμοσφραγισμένους (ακρυλονιτριλική μεμβράνη ή συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) φακελίσκους και διατίθενται σε κουτιά που περιέχουν 3, 4, 5, 8, 10, 16, 20 ή 30 έμπλαστρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα  
Τηλ. 210 80 90 000

#### **Παρασκευαστής:**

Janssen-Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse

Βέλγιο

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Σουηδία	Durogesic
Γερμανία	Durogesic SMAT
Ιρλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο	Durogesic DTrans
Ισπανία	Durogesic Matrix

**Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2022**