Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

EFFENTORA 100 mikrogramų žandinės tabletės

EFFENTORA 200 mikrogramų žandinės tabletės

EFFENTORA 400 mikrogramų žandinės tabletės

EFFENTORA 600 mikrogramų žandinės tabletės

EFFENTORA 800 mikrogramų žandinės tabletės

Fentanilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

– Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

– Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

– Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

– Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EFFENTORA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant EFFENTORA

3. Kaip vartoti EFFENTORA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti EFFENTORA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra EFFENTORA ir kam jis vartojamas

EFFENTORA veiklioji medžiaga yra fentanilio citratas. EFFENTORA yra skausmą malšinantis

vaistas, vadinamas opioidu, kuris vartojamas skausmo proveržiams malšinti vėžiu sergantiems

suaugusiesiems, kurie nuolatiniam (visą parą trunkančiam) vėžio sukelto skausmo malšinimui jau

vartoja kitų opioidų.

Skausmo proveržiai yra papildomas, ūminis skausmo protrūkis, kurį galite pajusti nepaisant to, kad

vartojate savo įprastus opioidinius skausmą malšinančius vaistus.

2. Kas žinotina prieš vartojant EFFENTORA

EFFENTORA vartoti NEGALIMA:

• jeigu ne mažiau kaip vieną savaitę reguliariai nevartojate gydytojo skirtų, kasdien įprastine tvarka

vartojamų opioidinių vaistų (pvz., kodeino, fentanilio, hidromorfono, morfino, oksikodono,

petidino), vartojamų nuolatinio skausmo malšinimui; jeigu nevartojate šių vaistų, Effentora Jums

vartoti negalima, nes nuo jo gali pavojingai sulėtėti ir (arba) susilpnėti arba net visai sustoti

kvėpavimas;

• jeigu yra alergija fentaniliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

• jeigu Jus kamuoja sunkūs kvėpavimo sutrikimai arba sunkios su kvėpavimo takų nepraeinamumu

(obstrukcija) susijusios plaučių ligos

• jeigu Jus kamuoja trumpalaikis skausmas, kuris nėra skausmo proveržis, pvz., skausmas dėl

sužalojimų arba operacijos, arba galvos skausmas/migrena.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

EFFENTORA vartojimo metu toliau vartokite kitus opoidinių vaistus nuo skausmo, skirtus

nuolatiniam vėžio skausmui malšinimui visą parą.

42

Jeigu vartojate EFFENTORA, kitų fentanilio preparatų, anksčiau Jums skirtų skausmo proveržiams

malšinti, vartoti negalima. Jeigu namie tebeturite tų fentanilio preparatų, kreipkitės į vaistininką

patarimo, kaip juos sunaikinti.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, PRIEŠ vartodami EFFENTORA:

• jeigu kitų opoidinių vaistų nuo skausmo, kurių vartojate nuolatiniam (visą parą trunkančiam) vėžio

sukeltam skausmui malšinti, poveikis dar nenusistovėjo;

• jeigu Jums yra sveikatos sutrikimų, darančių poveikį kvėpavimui (pvz., astma, švokštimas arba

dusulys);

• jeigu patyrėte galvos traumą;

• jeigu Jūsų pulsas itin retas arba sergate kitomis širdies ligomis;

• jeigu Jūsų kepenų ar inkstų veikla sutrikusi, nes šie organai dalyvauja skaidant vaistą;

• jeigu Jums yra skysčių trūkumas arba žemas kraujospūdis;

• jeigu Jums yra daugiau nei 65 metai, Jums gali reikėti mažesnės dozės ir gydytojas labai atidžiai

apsvarstys bet kokį dozės didinimą;

• jeigu Jums yra širdies sutrikimų, ypač sulėtėjęs širdies plakimas;

• vartojate benzodiazepinus (žr. „Kiti vaistai ir Effentora“ 2 skyriuje). Vartojant benzodiazepinus,

gali padidėti sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant mirtį, tikimybė;

• jeigu vartojate vaistus nuo depresijos ar psichozės (selektyviuosius serotonino reabsorbcijos

inhibitorius [SSRI] bei serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitorius [SNRI],

monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius; žr. „Effentora vartoti negalima“ ir „Kiti vaistai ir

Effentora“ 2 skyriuje). Šių vaistų vartojimas kartu su Effentora gali sukelti serotonino sindromą,

potencialiai gyvybei pavojingą būklę (žr. „Kiti vaistai ir Effentora“ 2 skyriuje);

• Jums pasireiškia šių simptomų derinys: pykinimas, vėmimas, anoreksija, nuovargis, silpnumas,

svaigulys ir mažas kraujospūdis. Kartu šie simptomai gali rodyti galimai gyvybei pavojingą būklę,

vadinamą antinksčių nepakankamumu, t. y., būklę, kuriai esant antinksčiai negamina pakankamai

hormonų;

• jeigu dėl opioidų vartojimo Jums kada nors pasireiškė antinksčių nepakankamumas arba lytinių

hormonų stoka (androgenų nepakankamumas) (žr. „Sunkus šalutinis poveikis“ 4 skyriuje);

• jeigu Jums yra buvęs alkoholizmas, piktnaudžiavimas bet kokiais vaistais arba priklausomybė nuo

jų;

• jeigu geriate alkoholio; žr. skyrių „EFFENTORA vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu“.

Kreipkitės į gydytoją, KOL vartojate Effentora, jeigu:

• Jums pasireiškia skausmas arba padidėjęs jautrumas skausmui (hiperalgezija), kurio neveikia

didesnė Jūsų vartojamo vaisto dozė, kurią paskyrė gydytojas.

Kreipkitės SKUBIOS medicininės pagalbos, jeigu:

• vartojant Effentora Jums pasireiškia simptomai, pvz., pasunkėjęs kvėpavimas arba svaigulys,

liežuvio, lūpų ar liežuvio patinimas. Tai gali būti ankstyvi sunkios alerginės reakcijos

(anafilaksijos, padidėjusio jautrumo; žr. „Sunkus šalutinis poveikis“ 4 skyriuje) simptomai.

Jeigu EFFENTORA atsitiktinai pavartoja kitas asmuo

Jeigu manote, kad kitas asmuo atsitiktinai suvartojo EFFENTORA, nedelsiant kreipkitės medicininės

pagalbos. Stenkitės neleisti vaistą pavartojusiam asmeniui užmigti, kol neatvyks greitoji pagalba.

Jeigu kitas asmuo atsitiktinai pavartojo EFFENTORA, jam gali pasireikšti šalutinis poveikis, aprašytas

3 skyriuje „Pavartojus per didelę EFFENTORA dozę“.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto neduokite vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų.

Kiti vaistai ir EFFENTORA

Prieš pradėdami vartoti EFFENTORA pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jeigu vartojate ar neseniai

vartojote bent vieną iš šių vaistų arba dėl to nesate tikri:

43

• Effentora vartojimas kartu su raminamaisiais vaistais, pvz., benzodiazepinais ar susijusiais vaistais,

didina mieguistumo, pasunkėjusio kvėpavimo (kvėpavimo slopinimo), komos riziką ir gali būti

pavojingas gyvybei. Dėl to šių vaistų skyrimą kartu reikia svarstyti tik, kai negalima taikyti kitų

gydymo variantų.

Tačiau jeigu gydytojas skiria Effentora kartu su raminamaisiais vaistais, gydytojas turi parinkti

mažiausias veiksmingas dozes ir mažiausią vartojimo kartu trukmę.

Pasakykite gydytojui apie visus Jūsų vartojamus raminamuosius vaistus (pvz., migdomuosius,

nerimą slopinančius vaistus, kai kuriuos vaistus alerginėms reakcijoms gydyti (antihistamininius

vaistus) arba trankviliantus) ir atidžiai laikykitės gydytojo rekomenduojamų dozių. Gali būti

naudinga informuoti draugus arba giminaičius apie pirmiau nurodytus požymius bei simptomus.

Jeigu pasireiškė tokių simptomų, kreipkitės į gydytoją.

• kai kurių raumenų relaksantų, pvz., baklofeno, diazepamo (taip pat žr. „Įspėjimai ir atsargumo

priemonės“);

• bet kokių vaistų, galinčius daryti poveikį EFFENTORA skaidymui organizme, pvz., ritonaviro,

nelfinaviro, amprenaviro ir fosamprenaviro (vaistų, padedančių gydyti ŽIV infekciją) arba kitų

vadinamųjų CYP3A4 inhibitorių, pvz., ketokonazolo, itrakonazolo arba flukonazolįo (vartojamų

grybelinių infekcinių ligų gydymui), troleandomicino, klaritromicino arba eritromicino (vaistų

bakterinių infekcinių ligų gydymui), aprepitanto (vartojamo nuo stipraus pykinimo) ir diltiazemo

bei verapamilio (vaistų, kuriais gydomas aukštas kraujospūdis arba širdies ligos);

• monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais vadinamų vaistų (vartojamų nuo sunkios depresijos),

arba jeigu šių vaistų vartojote per pastarąsias 2 savaites;

• tam tikro tipo stiprių vaistų nuo skausmo, vadinamųjų dalinio poveikio receptorių

agonistų/antagonistų, pvz., buprenorfino, nalbufino ir pentazocino (vaistų, skirtų skausmo

gydymui). Vartojant šiuos vaistus, Jums gali pasireikšti vartojimo nutraukimo (abstinencijos)

sindromas (pykinimas, vėmimas, viduriavimas, nerimas, šaltkrėtis, drebulys ir prakaitavimas);

• jeigu vartojate tokius vaistus kaip tam tikri vaistai nuo depresijos ar psichozės, padidėja šalutinio

poveikio rizika. Effentora gali sąveikauti su šiais vaistais ir Jums gali pasireikšti psichinės būklės

pokyčių (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kitas poveikis, pvz., aukštesnė nei 38 °C

kūno temperatūra, padažnėjęs širdies plakimas, nepastovus kraujospūdis ir refleksų sustiprėjimas,

raumenų sąstingis, koordinacijos nebuvimas ir (arba) virškinimo trakto bei žarnyno simptomai

(pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas). Gydytojas pasakys, ar Effentora Jums tinka.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

EFFENTORA vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

• EFFENTORA galima vartoti prieš valgį arba pavalgius, tačiau ne valgio metu. Prieš vartodami

EFFENTORA galite išgerti vandens, kad sudrėktų burna, tačiau negerkite ir nevalgykite, kai

tabletė yra burnoje.

• Vartodami EFFENTORA negerkite greipfrutų sulčių, nes jos gali turėti įtakos vaisto skaidymui

organizme.

• Vartodami EFFENTORA negerkite alkoholio. Alkoholis gali padidinti sunkių nepageidaujamų

reiškinių pasireiškimo pavojų, įskaitant mirtį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

EFFENTORA vartoti nėštumo metu prieš tai nepasitarus su gydytoju negalima.

Jei nėštumo metu ilgą laiką vartojamas EFFENTORA, yra rizika, kad naujagimiui išsivystys

abstinencijos simptomai, kurie, jei nepastebimi ir negydomi gydytojo, gali kelti pavojų gyvybei.

Negalima vartoti EFFENTORA gimdymo metu, nes fentanilis gali sukelti kvėpavimo slopinimą

naujagimiui.

Žindymo laikotarpis

44

Fentanilio gali patekti į motinos pieną ir jis gali sukelti nepageidaujamą poveikį žindomam kūdikiui.

Jei žindote kūdikį, EFFENTORA vartoti negalima. Nepradėkite žindymo, kol po paskutinės

EFENTORA dozės suvartojimo praėjo mažiau nei 5 paros.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pasitarkite su gydytoju, ar pavartojus EFFENTORA Jums saugu vairuoti arba valdyti mechanizmus.

Vairuoti arba valdyti mechanizmų negalima, jeigu jaučiatės mieguisti arba apsvaigę; jeigu neaiškiai

matote arba dvejinasi vaizdas; jeigu negalite susikaupti. Labai svarbu, kad prieš vairuodami arba

valdydami mechanizmus žinotumėte, kaip Jus veikia EFFENTORA.

EFFENTORA sudėtyje yra natrio

Vienoje 100 mikrogramų EFFENTORA tabletėje yra 10 mg natrio. Vienoje

200 mikrogramų, 400 mikrogramų, 600 mikrogramų ir 800 mikrogramų EFFENTORA tabletėje yra

20 mg natrio. Turite į tai atsižvelgti ir pasitarti su gydytoju, jeigu Jums kontroliuojamas natrio kiekis

maiste.

3. Kaip vartoti EFFENTORA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Dozavimas ir vartojimo dažnis

Kai pradėsite vartoti EFFENTORA, gydytojas stebės Jus, kad nustatytų dozę, kuri numalšina skausmo

proveržį. Labai svarbu, kad EFFENTORA vartotumėte tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Pradinė

dozė yra 100 mikrogramų. Jums tinkamos dozės nustatymo metu gydytojas gali nurodyti vartoti

daugiau kaip vieną vaisto tabletę vienam skausmo proveržiui. Jeigu skausmo proveržis nesiliovė po

30 minučių, jo malšinimui dozės nustatymo metu galima suvartoti ne daugiau kaip 1 papildomą

EFFENTORA tabletę.

Gydytojui nustačius Jums tinkamą vaisto dozę, paprastai reikai vartoti vieną tabletę vienam skausmo

proveržiui malšinti. Tolesnio gydymo kurso metu Jūsų skausmo slopinimo preparatų (analgetikų)

poreikis gali pasikeisti. Gali reikėti didesnių vaisto dozių. Jeigu skausmo proveržis nesiliovė po 30

minučių, jo malšinimui dozės nustatymo metu galima suvartoti ne daugiau kaip 1 papildomą

EFFENTORA tabletę.

Jeigu nustatytoji tinkama EFFENTORA dozė nenumalšina skausmo proveržio, kreipkitės į gydytoją.

Gydytojas nuspręs, ar reikia pakeisti vaisto dozę.

Prieš vaistu EFFENTORA slopindami kitą skausmo proveržį, palaukite ne mažiau kaip 4 valandas.

Turite nedelsdami pranešti gydytojui, jeigu vartojate EFFENTORA daugiau kaip keturis kartus per

parą, nes tokiu atveju gali reikėti keisti Jūsų gydymo režimą. Gydytojas gali pakeisti Jūsų nuolatinio

skausmo gydymo režimą; kai Jūsų nuolatinis skausmas vėl bus veiksmingai malšinamas, gydytojas

gali pakeisti EFFENTORA dozę. Jeigu gydytojas įtaria su Effentora susijusį padidėjusį jautrumą

skausmui (hiperalgeziją), galima apsvarstyti Jūsų Effentora dozės sumažinimą (žr. „Įspėjimai ir

atsargumo priemonės“ 2 skyriuje). Siekiant veiksmingiausio skausmo malšinimo, informuokite

gydytoją apie Jūsų patiriamą skausmą ir EFFENTORA poveikį, kad prireikus būtų galima pakeisti

dozę.

Nekeiskite EFFENTORA arba kitų vaistų nuo skausmo dozės savarankiškai. Kitą dozę skirti ir jos

poveikį stebėti gali tik gydytojas.

Jeigu abejojate dėl tinkamos dozės arba turite klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

Vartojimo metodas

45

EFFENTORA žandinės tabletės vartojamos ant burnos gleivinės. Įsidėjus tabletę į burną, ji ima tirpti;

vaistas įsiskverbia per burnos gleivinę ir patenka į kraujotaką. Vartojant vaisto nurodytu būdu jis

greičiausiai patenka į kraujotaką ir sumažina skausmo proveržį.

Vaisto vartojimas

• Atidarykite lizdinę plokštelę tik tada, kai esate pasiruošę vartoti tabletę. Iš lizdinės plokštelės

išimtą tabletę reikia iškart suvartoti.

• Per perforuotą liniją atplėškite lizdinės plokštelės dalį su vieną lizdu.

• Sulenkite lizdinės plokštelės dalį išilgai nurodytos linijos.

• Nulupkite lizdinės plokštelės dengiamąjį sluoksnį, kad atsidengtų tabletė. NEMĖGINKITE

išstumti tabletės per plokštelę, nes tai gali pažeisti tabletę.

Išėmę tabletę iš lizdo, iškart užkiškite visą tabletę šalia krūminio danties tarp dantenų ir žando (kaip

parodyta paveiksle). Gali būti, kad gydytojas patars Jums vietoj to pasikišti tabletę po liežuviu.

• Nemėginkite tabletės sutrinti arba perlaužti.

• Nekąskite, nečiulpkite, nekramtykite ar nenurykite tabletės, nes vaistas malšins skausmą silpniau,

nei vartojamas nurodytu būdu.

• Palikite tabletę tarp dantenų ir žando iki ištirps; paprastai tai trunka maždaug 14–25 minutes.

• Tabletei tirpstant už žando galite jausti švelnų burbuliavimą.

• Jeigu gleivinė sudirgo, galite pakeisti tabletės vietą ant dantenų.

• Po 30 minučių, jei burnoje tebėra tabletės likučių, juos galima nuryti užsigeriant stikline vandens.

Ką daryti pavartojus per didelę EFFENTORA dozę?

• Dažniausios šalutinės reakcijos yra mieguistumas, negalavimas ar svaigulys. Jeigu prieš tabletei

visiškai ištirpstant pasijuntate labai apsvaigę arba labai mieguisti, išskalaukite burną vandeniu ir

iškart išspjaukite tabletės likučius į kriauklę arba į klozetą.

• Sunkus EFFENTORA šalutinis poveikis yra sulėtėjęs ir (arba) susilpnėjęs kvėpavimas. Jis gali

pasireikšti, jei EFFENTORA dozė Jums per didelė arba jei suvartojote per daug EFFENTORA.

Pastebėję tokį poveikį nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Pamiršus pavartoti EFFENTORA

Jeigu tebejaučiate skausmo proveržį, galite suvartoti EFFENTORA kaip nurodė gydytojas. Jeigu

prasiveržęs skausmas nurimo, nevartokite EFFENTORA iki sekančios skausmo proveržio.

Nustojus vartoti EFFENTORA

Effentora vartojimą turite nutraukti, kai Jums nebepasireiškia skausmo proveržiai. Tačiau turite toliau

kaip įprasta vartoti opioidinių vaistų nuolatiniam vėžio sukeltam skausmui malšinti, kaip nurodė

gydytojas. Nutraukiant Effentora vartojimą, Jums gali pasireikšti vartojimo nutraukimo (abstinencijos)

simptomai, panašūs į galimą Effentora šalutinį poveikį. Jeigu Jums pasireiškė vartojimo nutraukimo

46

simptomai arba jeigu Jums neramu dėl skausmo malšinimo, turite kreiptis į gydytoją. Gydytojas

įvertins, ar Jums reikia vartoti vaistą vaisto nutraukimo simptomams sumažinti arba pašalinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveiki, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pastebėję bent vieną šalutinį poveikį, kreipkitės į gydytoją.

Sunkus šalutinis poveikis

• Sunkiausias EFFENTORA šalutinis poveikis yra susilpnėjęs kvėpavimas, žemas

kraujospūdis ir šokas. EFFENTORA, kaip ir kiti fentanilio preparatai, gali sukelti sunkius

kvėpavimo sutrikimus, kurie gali būti mirtini. Jeigu pasijutote labai mieguisti arba jeigu

Jūsų kvėpavimas sulėtėjo ir (arba) susilpnėjo, Jums arba Jūsų slaugytojui būtina nedelsiant

kreiptis į gydytoją ir iškviesti greitąją medicinos pagalbą.

• Jeigu Jums pasireiškė toliau išvardytų simptomų derinys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- pykinimas, vėmimas, anoreksija, nuovargis, silpnumas, svaigulys ir mažas kraujospūdis.

Šie kartu pasireiškiantys simptomai gali būti potencialiai gyvybei pavojingos būklės, vadinamos

antinksčių nepakankamumu, požymis. Tai būklė, kai antinksčių liaukos gamina nepakankamai

hormonų.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10

• svaigulys, galvos skausmas;

• pykinimas, vėmimas;

• tabletės vartojimo vietoje: skausmas, opa, sudirginimas, kraujavimas, tirpulys, jautrumo

praradimas, paraudimas, sutinimas arba spuogeliai.

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10

• nerimo arba sumišimo jausmas, depresija, nemiga;

• sutrikęs skonio pojūti, kūno masės sumažėjimas;

• mieguistumas, raminamasis poveikis (sedacija), didelis nuovargis, silpnumas, migrena, rankų ir

kojų tirpimas bei tinimas, vaistų vartojimo nutraukimo (abstinencijos) sindromas (gali pasireikšti

tokiu šalutiniu poveikiu: pykinimu, vėmimu, viduriavimu, nerimu, šaltkrėčiu, drebuliu ir

prakaitavimu), drebulys, griuvinėjimas, šaltkrėtis;

• vidurių užkietėjimas, burnos uždegimas, burnos džiuvimas, viduriavimas, rėmuo, apetito

praradimas, skrandžio skausmas, nemalonus pojūtis skrandyje, sutrikęs virškinimas, dantų

skausmas, burnos pienligė;

• niežėjimas, stiprus prakaitavimas, bėrimas;

• dusulys, gerklės skausmas;

• baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas,

kraujospūdžio sumažėjimas arba padidėjimas, neįprastai greitas širdies ritmas;

• raumenų skausmas, nugaros skausmas;

• nuovargis.

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100

• gerklės perštėjimas;

• kraujo krešėjimą sukeliančių ląstelių kiekio sumažėjimas;

• pakylėjimo, nervingumo, nenormalios savijautos, įtampos arba lėtumo pojūtis; tikrovėje nesančių

dalykų matymas arba girdėjimas (haliucinacijos), pritemusi sąmonė, dvasinės būklės pokyčiai,

priklausomybė (susijusi su piktnaudžiavimu vaistu), orientacijos praradimas, negalėjimas

47

susikaupti, pusiausvyros praradimas, sukimosi pojūtis (vertigo), kalbėjimo problemos,

skambėjimas ausyje, nemalonus pojūtis ausyje;

• sutrikęs arba neryškus matymas, paraudusios akys;

• neįprastai sulėtėjęs širdies ritmas, stiprus šilumos pojūtis (karščio pylimas);

• sunkūs kvėpavimo sutrikimai, kvėpavimo sutrikimai miegant,

• viena ar daugiau burnos problemų: opa, jautrumo praradimas, nemalonus pojūtis, pakitusi spalva,

minkštųjų audinių sutrikimai, liežuvio sutrikimai, skausmingas arba pūslelėmis ar opomis išbertas

liežuvis, dantenų skausmas, suskirdusios lūpos, dantų sutrikimai;

• stemplės uždegimas, virškinimo trakto paralyžius, tulžies pūslės sutrikimai;

• šaltas prakaitas, veido tinimas, viso kūno niežėjimas, plaukų slinkimas, raumenų mėšlungis,

raumenų silpnumas, bloga savijauta, nemalonus pojūtis krūtinėje, troškinimas, šalčio pojūtis,

karščio pojūtis, šlapinimosi sutrikimai;

• negalavimas;

• veido raudonis.

Retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000

• mąstymo sutrikimai, judesių sutrikimai;

• pūslelės burnoje, lūpų džiuvimas, pūlių kaupimasis po oda burnoje;

• testosterono trūkumas, neįprastas pojūtis akyje, šviesos žybsnių matymas, nagų lūžinėjimas;

• alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas, paraudimas, patinę lūpos ir veidas, dilgėlinė.

Dažnis nežinomas: negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

• sąmonės praradimas, kvėpavimo sustojimas, traukuliai (priepuoliai);

• lytinių hormonų trūkumas (androgenų trūkumas);

• priklausomybė nuo vaistų (priklausomybė);

• narkotikų vartojimas;

• ilgalaikis gydymas fentaniliu nėštumo metu naujagimiui gali sukelti nutraukimo simptomus, kurie

gali būti pavojingi gyvybei (žr. 2 skyrių).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti EFFENTORA

Skausmą malšinanti EFFENTORA veiklioji medžiaga yra labai stipri, jeigu atsitiktinai vaisto

suvartos vaikas, jo gyvybei gali kilti pavojus. Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir

nepasiekiamoje vietoje.

• Ant lizdinės plokštelės etiketės arba dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

• Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

• Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EFFENTORA sudėtis

Veiklioji medžiaga yra fentanilis. Vienoje tabletėje yra

• 100 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

• 200 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

• 400 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

• 600 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

• 800 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

48

Pagalbinės medžiagos yra manitolis, A tipo natrio krakmolo glikolatas, natrio vandenilio karbonatas,

bevandenis natrio karbonatas, bevandenė citrinų rūgštis, magnio stearatas.

EFFENTORA išvaizda ir kiekis pakuotėje

Žandinės tabletės yra plokščios, apvalios tabletės nuožulniais kraštais; vienoje tabletės pusėje įspausta

„C“, kitoje pusėje „1“, jeigu tai EFFENTORA 100 mikrogramų tabletė, „2“, jeigu tai EFFENTORA

200 mikrogramų tabletė, „4“, jeigu tai EFFENTORA 400 mikrogramų tabletė, „6“, jeigu tai

EFFENTORA 600 mikrogramų tabletė ir „8“, jeigu tai EFFENTORA 800 mikrogramų tabletė.

Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 4 žandinės tabletės, lizdinės pakuotės tiekiamos dėžutėse po 4

arba 28 žandines tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Gamintojas

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA HAARLEM

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą arba skambinkite

nurodytais numeriais:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A. /AG

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”

Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Teл.: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG.

Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: (+ 36) 1 288 6400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 51 321740

Deutschland

TEVA GmbH

Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 800 0228 400

Eesti

Teva Eesti esindus

UAB Sicor Biotech

Eesti filiaal

Tel: + 372 661 0801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66 77 55 90

49

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel.Nr.: +43/1/97007 0

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: + 34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 7800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o

Tel: + 385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +4021 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals

Ireland

Tel: +353 (0) 51 321 740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Teva Norway AS

Sími: +47 66 77 55 90

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 (0)42 12 11 00

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67 323 666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977628500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu