Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**matrifen 12 mikrogramų/val. transderminis pleistras**

**matrifen 25 mikrogramai/val. transderminis pleistras**

**matrifen 50 mikrogramų/val. transderminis pleistras**

**matrifen 75 mikrogramai/val. transderminis pleistras**

**matrifen 100 mikrogramų/val. transderminis pleistras**

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, vaistininką arba slaugytoją.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums (arba Jūsų vaikui), todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra matrifen ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant matrifen

3. Kaip vartoti matrifen

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti matrifen

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra matrifen ir kam jis vartojamas

Jūsų vaisto pavadinimas yra matrifen.

Šis pleistras padeda malšinti itin stiprų ir ilgalaikį skausmą:

* suaugusiesiems, kuriems būtinas nepertraukiamas skausmo malšinimas;
* vyresniems kaip 2 metų vaikams, kurie jau vartoja opioidinį vaistą ir kuriems būtinas nepertraukiamas skausmo malšinimas.

matrifen sudėtyje yra vaisto, vadinamo fentaniliu. Jis priklauso stiprių skausmą malšinančių vaistų grupei, vadinamai opioidais.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant matrifen

### matrifen vartoti negalima, jeigu:

* yra alergija fentaniliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jaučiate trumpalaikį skausmą (pvz., ūminį skausmą arba skausmą po operacijos);
* yra kvėpavimo sutrikimų, t. y. kvėpuojate lėtai ir paviršutiniškai.

Šio vaisto nevartokite, jeigu bent viena iš šių sąlygų tinka Jums ar Jūsų vaikui. Jeigu abejojate, prieš vartodami matrifen pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

* matrifen gali sukelti gyvybei pavojingą šalutinį poveikį žmonėms, kurie dar reguliariai nevartoja skirtų opioidinių vaistų.
* matrifen gali kelti grėsmę vaikų gyvybei, net jei vartojami pleistrai. Atminkite, kad vaikas gali norėti išbandyti lipnų pleistrą (nenaudotą arba naudotą), ir jei jis prilips prie vaiko odos arba vaikas jį įsidės į burną, gali ištikti mirtis.

**Pleistro prilipimas prie kito žmogaus**

Pleistras turi būti vartojimas tik ant žmogaus, kuriam jis buvo paskirtas, odos. Yra užfiksuotų atvejų, kai pleistras atsitiktinai prilipo prie šeimos nario odos esant artimam fiziniam kontaktui ar miegant toje pačioje lovoje su pleistrą dėvinčiu žmogumi. Pleistrui atsitiktinai prilipus prie kito žmogaus (ypač vaiko) odos, jame esantis vaistas gali patekti per odą į kito žmogaus organizmą ir sukelti sunkų šalutinį poveikį, pvz., kvėpavimo sutrikimų (kvėpavimas gali sulėtėti arba tapti paviršutiniškas), kurie gali būti mirtini. Pleistrui prilipus prie kito žmogaus odos, nedelsdami jį nuimkite ir kreipkitės į gydytoją.

**Atsargumas vartojant matrifen**

**Pasitarkite su** **gydytoju ar vaistininku**, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jei Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų situacijų (gali būti, kad gydytojas turės Jus dar atidžiau tikrinti):

* esate turėję problemų dėl plaučių ar kvėpavimo veiklos sutrikimų;
* esate turėję problemų dėl širdies, kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų arba mažo kraujospūdžio;
* yra buvęs smegenų navikas;
* esate patyrę ilgai besitęsiantį galvos skausmą ar galvos traumą;
* esate senyvo amžiaus (Jūsų organizmas gali būti jautresnis šio vaisto poveikiui);
* sergate generalizuota miastenija, dėl kurios silpnėja ir greitai pavargsta raumenys;
* esate kada nors piktnaudžiavę alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais, arba buvote nuo jų priklausomi.

Jei bent viena iš anksčiau išvardytų situacijų Jums tinka (arba nesate įsitikinę), prieš pradėdami vartoti matrifen pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Šalutinis poveikis ir matrifen**

* matrifen gali sukelti neįprastą mieguistumą, sulėtinti arba padaryti paviršutiniškesniu kvėpavimą. Labai retais atvejais šios kvėpavimo problemos gali kelti grėsmę gyvybei arba net sukelti mirtį, ypač jei pleistrą vartoja žmonės, kurie anksčiau nėra vartoję stiprių opioidinių skausmą malšinančių vaistų (pvz., matrifen arba morfino). Jei Jūs, Jūsų partneris ar slaugytojas pastebite, kad pleistrą dėvintis žmogus yra neįprastai apsnūdęs, jo kvėpavimas sulėtėjęs arba paviršutiniškas:

- nuimkite pleistrą;

- paskambinkite gydytojui arba nedelsdami važiuokite į artimiausią ligoninę;

- pasirūpinkite, kad žmogus kiek įmanoma daugiau judėtų ir kalbėtų.

* Jei vartojant matrifen pakyla kūno temperatūra, praneškite savo gydytojui, nes dėl pakilusios temperatūros į Jūsų organizmą per odą gali patekti didesnis kiekis vaisto.
* Vartojant matrifen gali užkietėti viduriai. Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku, kaip tam užkirsti kelią ar palengvinti vidurių užkietėjimo simptomus.
* Pakartotinis, ilgalaikis pleistrų naudojimas gali sumažinti vaisto efektyvumą (Jūsų organizmas prie jo pripranta) arba Jūs galite tapti nuo jo priklausomas.

Visas galimo šalutinio poveikio sąrašas pateikiamas 4 skyriuje.

Dėvėdami pleistrą saugokite jį nuo tiesioginio šilumos poveikio, pvz., šildomųjų kilimėlių, elektrinių antklodžių, karšto vandens butelių, šildomų vandens lovų, šildymo ar deginimosi lempų. Nesideginkite saulėje, negulėkite ilgai karštoje vonioje ar pirtyje, nesinaudokite karštomis sūkurinėmis voniomis. Jei taip darysite, gali padidėti iš pleistro į organizmą patenkančio vaisto kiekis.

### **Kiti vaistai ir matrifen**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai taikoma ir be recepto įsigyjamiems vaistams ar vaistažolių preparatams. Taip pat vaistinėje pirkdami vaistų pasakykite vaistininkui, kad vartojate matrifen.

Jūsų gydytojas žinos, kokių vaistų yra saugu vartoti su matrifen. Jei vartojate arba nustojote vartoti kai kurių iš toliau išvardytų vaistų, gali tekti atidžiau stebėti Jūsų būklę, nes tai gali keisti Jums reikiamą matrifen stiprumą.

Ypač svarbu pranešti gydytojui ar vaistininkui, jei vartojate:

* kitų skausmą malšinančių vaistų, pvz., kitų opioidinių analgetikų (buprenorfino, nalbufino, pentazocino ir kt.);
* užmigti padedančių vaistų (pvz., temazepamo, zaleplono arba zolpidemo);
* nusiraminti padedančių vaistų (raminamųjų: alprazolamo, klonazepamo, diazepamo, hidroksizino, lorazepamo ir kt.) ir vaistų nuo psichikos sutrikimų (neuroleptikų: aripiprazolo, haloperidolio, olanzapino, risperidono, fenotiazinų ir kt.);
* raumenis atpalaiduojančius vaistų (pvz., ciklobenzaprino arba diazepamo);
* kai kurių depresijai gydyti vartojamų vaistų, vadinamų selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI) arba serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitoriais (SNRI) (pvz., citalopramo, duloksetino, escitalopramo, fluoksetino, fluvoksamino, paroksetino, sertralino arba venlafaksino) (daugiau informacijos pateikta toliau);
* kai kurių depresijai ar Parkinsono ligai gydyti vartojamų vaistų, vadinamų monoaminooksidazės inhibitoriais (MAOI) (pvz., izokarboksazido, fenelzino, selegilino arba tranilcipromino). matrifen negalima pradėti vartoti, kol nepraėjo 14 d. nuo šių vaistų vartojimo nutraukimo (daugiau informacijos pateikta toliau);
* kai kurių antihistamininių vaistų, ypač tų, kurie sukelia mieguistumą (pvz., chlorfeniramino, klemastino, ciproheptadino, difenhidramino arba hidroksizino);
* kai kurių antibiotikų, kuriais gydoma infekcija (pvz., eritromicino ar klaritromicino);
* vaistų, kuriais gydomos grybelinės infekcijos (pvz., itrakonazolo, ketokonazolo, flukonazolo arba vorikonazolo);
* vaistų, vartojamų ŽIV infekcijai gydyti (pvz., ritonaviro);
* širdies ritmą reguliuojančių vaistų (pvz., amjodarono, diltiazemo arba verapamilio);
* vaistų, kuriais gydoma tuberkuliozė (pvz., rifampicino);
* kai kurių vaistų, kurie vartojami epilepsijai gydyti (pvz., karbamazepino, fenobarbitalio arba fenitoino);
* kai kurių vaistų, kurie vartojami pykinimui ir vėmimui slopinti (pvz., fenotiazinų);
* kai kurių vaistų, kurie vartojami rėmens ir opų sukeltiems simptomams slopinti (pvz., cimetidino);
* kai kurių vaistų, kurie vartojami širdies anginai (skausmui krūtinėje) ar padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti (pvz., nikardipino);
* kai kurių vaistų, kurie vartojami kraujo vėžiui gydyti (pvz., idelalisibo).

**matrifen ir slopinamieji vaistai**

matrifen vartojimas kartu su slopinamaisiais vaistais, tokiais kaip benzodiazepinai ar susiję vaistai, didina apsnūdimo, kvėpavimo pasunkėjimo (kvėpavimo slopinimo), komos riziką ir gali būti pavojingas gyvybei. Todėl kartu vartoti šių vaistų galima tik tuomet, kai nėra kitų gydymo alternatyvų.

Tačiau, jeigu Jūsų gydytojas skyrė matrifen kartu su slopinamaisiais vaistais, gydymo laikas ir dozės turi būti mažiausios.

Informuokite gydytoją apie visus slopinamuosius vaistus, kuriuos vartojate ir atidžiai sekite gydytojo dozavimo rekomendacijas. Pravartu informuoti draugus arba giminaičius apie prieš tai paminėtus simptomus. Jeigu tokių simptomų atsirado, kreipkitės į gydytoją.

### **matrifen ir antidepresantai**

### Jei vartojate tam tikrų antidepresantų, padidėja šalutinio poveikio rizika. matrifen gali sąveikauti su šiais vaistais, todėl Jūs galite jausti psichinės būsenos pokyčius, pvz., jausti susijaudinimą, matyti, jausti, girdėti arba užuosti nesamus objektus (patirti haliucinacijas), taip pat gali pakisti kraujospūdis, pagreitėti širdies plakimas, pakilti kūno temperatūra, suaktyvėti refleksai, susilpnėti koordinacija, sustingti raumenys, prasidėti pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

**Operacijos**

Jei manote, kad Jums bus taikoma nejautra, pasakykite gydytojui arba odontologui, kad vartojate matrifen.

### matrifen vartojimas su alkoholiu

Kol vartojate matrifen, negerkite alkoholio, nebent tai jau esate aptarę su savo gydytoju.

### matrifen gali sukelti mieguistumą arba sulėtinti kvėpavimą. Alkoholio vartojimas šį poveikį gali sustiprinti.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

matrifen nėštumo metu turi būti nevartojamas, nebent tai esate aptarę su savo gydytoju.

matrifen turi būti nevartojamas gimdymo metu, nes vaistas gali paveikti naujagimio kvėpavimą.

Nevartokite matrifen, jei maitinate kūdikį krūtimi. Nuėmusi matrifen pleistrą nežindykite kūdikio 3 d. Tai svarbu, nes vaisto gali patekti į žindyvės pieną.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

matrifen gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus ar įrankius, nes gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Jei jaučiate tokius požymius, nevairuokite ir nenaudokite jokių įrankių ar mechanizmų. Nevairuokite, kai vartojate šį vaistą, kol nežinote jo poveikio Jūsų organizmui.

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, jei nesate tikri, ar galite saugiai vairuoti vartodami šį vaistą.

## 3. Kaip vartoti matrifen

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

Atsižvelgdamas į Jūsų skausmo stiprumą, bendrą būklę ir iki šiol taikytas skausmo malšinimo priemones, Jūsų gydytojas nuspręs, kokio stiprumo matrifen Jums labiausiai tinka.

**Pleistrų vartojimas ir keitimas**

* Kiekviename pleistre esančio vaisto užtenka **3 paroms (72 valandoms).**
* Pleistrą turite keisti kas tris paras, nebent Jūsų gydytojas nurodė kitaip.
* **Prieš** klijuojant naują pleistrą visada nulupkite seną pleistrą.
* Pleistrą keiskite visada **tuo pačiu metu** kas 3 paras (72 valandas).
* Jei vartojate daugiau negu vieną pleistrą, visus pleistrus keiskite tuo pačiu metu.
* Pasižymėkite dieną, datą ir laiką, kada užsiklijavote pleistrą, kad prisimintumėte, kada jį reikia keisti.
* Toliau pateikta lentelė rodo, kurią savaitės dieną Jums reikės keisti pleistrą:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Užsiklijuokite pleistrą** |  | **Keiskite pleistrą tuo pačiu metu** |
| Pirmadienį |  | Ketvirtadienį |
| Antradienį |  | Penktadienį |
| Trečiadienį |  | Šeštadienį |
| Ketvirtadienį |  | Sekmadienį |
| Penktadienį |  | Pirmadienį |
| Šeštadienį |  | Antradienį |
| Sekmadienį |  | Trečiadienį |

**Kur klijuoti pleistrą**

**Suaugusieji**

* Užklijuokite pleistrą ant lygios viršutinės liemens ar rankos dalies (ne aplink sąnarį).

**Vaikai**

* Pleistrą visada klijuokite viršutinėje nugaros dalyje, kad vaikui būtų sunku jį pasiekti ar nulupti.
* Vis patikrinkite, ar pleistras neatsiklijavo.
* Svarbu užtikrinti, kad vaikas nenuplėštų pleistro ir neįsidėtų jo į burną, nes tai gali kelti grėsmę gyvybei arba netgi sukelti mirtį.
* Stebėkite vaiką labai atidžiai 48 valandas:
* užklijavus pirmąjį pleistrą;
* užklijavus didesnės dozės pleistrą.
* Gali praeiti šiek tiek laiko, kol bus pasiektas stipriausias pleistro poveikis. Dėl to vaikui gali reikėti skirti kitų skausmą malšinančių vaistų, kol pleistras pradės veikti. Apie tai Jums pasakys Jūsų gydytojas.

**Suaugusieji ir vaikai**

**Neklijuokite pleistro**

* Toje pačioje vietoje du kartus iš eilės.
* Ant daug judančių kūno dalių (sąnarių), sudirgintos ar pažeistos odos.
* Ant labai plaukuotos odos. Jei yra plaukų, neskuskite jų (skutimas sudirgina odą). Vietoj to nukirpkite plaukus kuo arčiau odos.

**Pleistro užklijavimas**

**1 veiksmas: odos paruošimas**

* Prieš klijuodami pleistrą įsitikinkite, kad Jūsų oda yra visiškai sausa, švari ir vėsi.
* Jei reikia nuvalyti odą, naudokite tik šaltą vandenį.
* Prieš klijuodami pleistrą nenaudokite muilo ar bet kokių kitų valiklių, kremų, drėkinamųjų kremų, aliejų ar talko.
* Neklijuokite pleistro iš karto po karštos vonios ar dušo.

**2 veiksmas: paketėlio atidarymas**

* Kiekvienas pleistras yra sandariame paketėlyje.
* Įplėškite arba įkirpkite, kad per rodykle nurodytą įkarpą atvertumėte paketėlį.
* Atsargiai visiškai nuplėškite ar nukirpkite paketėlio kraštą (jei naudojate žirkles, kirpkite arčiau sandaraus paketėlio krašto, kad pleistras nebūtų pažeistas).



Suimkite abi atidaryto paketėlio puses ir traukite į priešingas puses.

* Išimkite pleistrą ir iš karto klijuokite.
* Tuščio paketėlio neišmeskite, kad vėliau galėtumėte išmesti į jį įdėtą panaudotą pleistrą.
* Kiekvieną pleistrą naudokite tik vieną kartą.
* Neišimkite pleistro iš paketėlio, kol nesate pasiruošę jį naudoti.
* Apžiūrėkite pleistrą, ar nėra bet kokio pažeidimo.
* Nenaudokite pleistro, jei jis yra padalytas į kelias dalis, apkarpytas ar atrodo pažeistas.
* Niekados nedalinkite į kelias dalis ir nekarpykite pleistro.

**3 veiksmas: plėvelės nulupimas ir pleistro prispaudimas**

* Įsitikinkite, kad pleistrą dengs palaidi drabužiai ir kad jis nebus priklijuotas po aptemptu ar elastiniu raiščiu.
* Atsargiai nulupkite pusę šviesios plastikinės plėvelės nuo pleistro centro. Stenkitės neliesti lipnios pleistro pusės.
* Lipniąją pleistro dalį prispauskite prie odos.
* Nuimkite likusią plėvelės dalį ir savo rankos delnu visą pleistrą prispauskite prie odos.
* Laikykite prispaudę mažiausiai 30 sekundžių. Įsitikinkite, kad pleistras gerai prilipo, ypač kraštai.

**4 veiksmas: pleistro išmetimas**

* Kiek įmanoma greičiau po pleistro nuėmimo jį stipriai perlenkite per pusę, kad lipnioji pusė suliptų tarpusavyje.
* Įdėkite pleistrą atgal į jo originalų paketėlį ir išmeskite, kaip nurodė vaistininkas.
* Panaudotus pleistrus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje: net panaudotuose pleistruose yra likę šiek tiek vaisto, kuris gali pakenkti vaikams ar net sukelti mirtį.

**5 veiksmas: rankų plovimas**

* Visada po kontakto su pleistru švariu vandeniu nusiplaukite rankas.

**Daugiau apie matrifen naudojimą**

**Kasdienė veikla naudojant pleistrus**

* Pleistrai yra atsparūs vandeniui.
* Dėvėdami pleistrą galite praustis po dušu arba maudytis vonioje, bet netrinkite paties pleistro.
* Jei gydytojas sutinka, dėvėdami pleistrą galite mankštintis ar sportuoti.
* Dėvėdami pleistrą galite ir plaukioti, bet:

- nesinaudokite karštomis sūkurinėmis SPA voniomis,

- virš pleistro nedėkite tamprios elastinės juostelės.

* Dėvėdami pleistrą saugokite jį nuo tiesioginio karščio poveikio, pvz., šildomųjų kilimėlių, elektrinių antklodžių, karšto vandens butelių, šildomų vandens lovų, šildymo ar deginimosi lempų. Nesideginkite, ilgai nesimaudykite, nebūkite saunoje. Jei taip darysite, gali padidėti iš pleistro į organizmą patenkančio vaisto kiekis.

**Ar greitai pleistras ima veikti?**

* Gali praeiti šiek tiek laiko, kol bus pasiektas pirmojo pleistro stipriausias poveikis.
* Pirmą dieną ar kiek ilgiau gydytojas Jums gali paskirti kitų vaistų nuo skausmo.
* Po to pleistras turi nuolat malšinti skausmą taip, kad galėtumėte nustoti vartoti kitų vaistų nuo skausmo. Tačiau gydytojas vis tiek kartais gali papildomai skirti vaistų nuo skausmo.

**Ar ilgai turėsite vartoti pleistrus?**

* matrifen pleistrai skirti ilgalaikiam skausmo malšinimui. Gydytojas galės pasakyti, ar ilgai galite tikėtis vartoti pleistrus.

**Sustiprėjus skausmui**

* Jei vartojant šiuos pleistrus skausmas sustiprės, gydytojas gali išbandyti stipresnį pleistrą arba papildomai skirti vaistų nuo skausmo (arba abu variantus).
* Jei pleistro stiprumo padidinimas nepadeda, gydytojas gali nuspręsti, kad reikia nustoti vartoti pleistrus.

### **Ką daryti pavartojus per daug pleistrų arba netinkamo stiprumo pleistrą**

Jei priklijavote per daug pleistrų arba netinkamo stiprumo pleistrą, nuklijuokite juos ir iš karto kreipkitės į gydytoją.

### Perdozavimo požymiai gali būti apsunkintas arba paviršutiniškas kvėpavimas, nuovargis, ypatingas mieguistumas, negalėjimas aiškiai mąstyti, normaliai vaikščioti arba kalbėti, silpnumo, svaigulio ar sutrikimo pojūtis.

**Pamiršus pakeisti pleistrą**

* Jei pamiršote, pakeiskite pleistrą, kai tik prisiminsite, ir užsirašykite dieną ir laiką. Vėl pakeiskite pleistrą po **3 dienų (72 valandų)** kaip įprasta.
* Jei labai pavėlavote pakeisti pleistrą, turėtumėte pakalbėti su gydytoju, nes gali prireikti papildomų vaistų nuo skausmo, bet **nevartokite** papildomo pleistro.

**Nukritus pleistrui**

* Jei pleistras nukrito anksčiau keitimo laiko, iš karto priklijuokite naują ir užsirašykite dieną ir laiką. Klijuokite ant naujos odos vietos:

• viršutinės kūno dalies arba rankos,

• vaiko viršutinės nugaros dalies.

* Praneškite gydytoju, kad taip nutiko, ir, prieš keisdami pleistrą kaip įprasta, palikite šį pleistrą kitoms **3 dienoms (72 valandoms)** arba kaip nurodė gydytojas.
* Jei pleistras vis nukrenta, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

**Jeigu norite nutraukti pleistrų vartojimą**

* Prieš nustodami vartoti šiuos pleistrus, pasitarkite su gydytoju.
* Jei juos vartojote jau kurį laiką, organizmas galėjo prie jų priprasti. Staiga nustoję vartoti galite pasijusti blogai.
* Jei nustojote vartoti pleistrus, nepradėkite jų vėl vartoti pirmiausia nepasitarę su gydytoju. Kai vėl pradėsite jų vartoti, gali prireikti kitokio stiprumo pleistrų.

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 poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jei Jūs, Jūsų partneris arba slaugytojas pastebėsite bet kurį toliau nurodytą poveikį, pasireiškusį pleistrą dėvinčiam asmeniui, iš karto nuklijuokite pleistrą ir skambinkite gydytojui arba vykite į artimiausią ligoninę. Gali prireikti skubios medicininės pagalbos.**

* Neįprasto mieguistumo pojūtis, lėtesnis ar ne toks gilus, kaip turėtų būti, kvėpavimas. Vadovaukitės anksčiau minėtu patarimu ir stenkitės, kad pleistrą dėvėjęs asmuo kuo daugiau judėtų ir kalbėtų. Labai retais atvejais šie kvėpavimo sunkumai gali kelti grėsmę gyvybei arba netgi sukelti mirtį, ypač jei vaisto vartoja žmonės, kurie anksčiau nėra vartoję stiprių opioidinių skausmą malšinančių vaistų (pvz., matrifen arba morfino). (Nedažnas, gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių.)
* Staigus veido arba gerklės patinimas, stiprus odos sudirginimas, paraudimas arba pūslių atsiradimas.

Tai gali būti stiprios alerginės reakcijos požymiai. (Dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Priepuoliai (traukuliai). (Nedažnas, gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių.)
* Sąmonės pritemimas arba sąmonės praradimas. (Nedažnas, gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių.)

**Taip pat pranešta apie toliau nurodytus šalutinio poveikio atvejus**

*Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*:

* Pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas
* Mieguistumas (apsnūdimas)
* Svaigulys
* Galvos skausmas

*Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*:

* Alerginė reakcija
* Apetito praradimas
* Miego sutrikimas
* Depresija
* Nerimo arba minčių susipainiojimo pojūtis
* Nesamų dalykų matymas, jutimas, girdėjimas arba užuodimas (haliucinacijos)
* Raumenų drebulys arba spazmai
* Neįprastas pojūtis odoje, pvz., dilgčiojimo arba ropojimo pojūtis (parestezija)
* Sukimosi pojūtis (galvos svaigimas)
* Greitas arba netolygus širdies plakimas (palpitacija, tachikardija)
* Didelis kraujospūdis
* Oro trūkimas (dusulys)
* Viduriavimas
* Burnos džiūvimas
* Pilvo skausmas arba nevirškinimo pojūtis
* Stiprus prakaitavimas
* Odos niežėjimas, išbėrimas arba paraudimas
* Negalėjimas pasišlapinti arba iki galo ištuštinti šlapimo pūslės
* Didelis nuovargis, silpnumas arba bloga bendroji savijauta
* Šalčio pojūtis
* Plaštakų, kulkšnių arba pėdų tinimas (periferinė edema)

*Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)*:

* Susijaudinimas arba dezorientacija
* Nepaprastai didelės laimės pojūtis (euforija)
* Sumažėjęs jutimas arba jautrumas, ypač odoje (hipoestezija)
* Atminties praradimas
* Neryškus regėjimas
* Lėtas širdies plakimas (bradikardija) arba mažas kraujospūdis
* Odos pamėlynavimas dėl mažo deguonies kiekio kraujyje (cianozė)
* Žarnų susitraukimų išnykimas (žarnų nepraeinamumas)
* Niežtintis odos išbėrimas (egzema), alerginė reakcija ar kiti odos sutrikimai pleistro užklijavimo vietoje
* Į gripą panašūs ligos požymiai
* Kūno temperatūros pokyčio pojūtis
* Karščiavimas
* Raumenų trūkčiojimas
* Sunkumai pasiekti ir išlaikyti erekciją (impotencija) arba problemos lytinių santykių metu

*Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*:

* Vyzdžių susiaurėjimas (miozė)
* Kartais pasireiškiantis kvėpavimo sustojimas (apnėja)

*Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* Vyriškų lytinių hormonų trūkumas (androgenų trūkumas)
* Kliedesys (simptomai gali apimti susijaudinimo, nerimavimo, dezorientacijos, sumišimo, baimės, nesančių dalykų matymo ar girdėjimo, miego sutrikimo bei košmarų derinį)

Pleistro vietoje galite pastebėti odos išbėrimą, paraudimą ar lengvą niežėjimą. Paprastai jis būna nestiprus ir praeina nuklijavus pleistrą. Jei toks poveikis nepraeina arba jei pleistras labai dirgina odą, pasakykite gydytojui.

Pakartotinis pleistrų vartojimas gali sumažinti vaisto efektyvumą (Jūsų organizmas prie jo pripranta) arba Jūs galite tapti nuo jo priklausomi.

Jei vietoj kito vaisto nuo skausmo pradėjote vartoti matrifen arba jei staiga nustojote vartoti matrifen, gali atsirasti nutraukimo požymių, pvz., šleikštulys, pykinimas, viduriavimas, nerimas arba drebulys. Jei pastebėsite bet kurį iš šių požymių, pasakykite gydytojui.

Taip pat gauta pranešimų apie naujagimius, kuriems pasireiškė nutraukimo požymių, kai jų motinos ilgai vartojo matrifen nėštumo metu.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti matrifen

**Kur laikyti pleistrus**

Visus pleistrus (panaudotus ir nenaudotus) laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**Kiek laiko galima laikyti matrifen**

Ant dėžutės ir paketėlio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Jei pleistrų galiojimas baigėsi, grąžinkite juos į vaistinę.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**Kaip išmesti panaudotus arba nebenaudojamus pleistrus**

Panaudotas arba nenaudotas pleistras, atsitiktinai prilipęs kitam asmeniui, ypač vaikui, gali būti mirtinas.

Panaudotus pleistrus reikia tvirtai perlenkti per pusę, kad lipniosios pleistro pusės dalys suliptų viena su kita. Tada juos reikia saugiai išmesti: vėl įdėti į originalų paketėlį ir laikyti kitiems žmonėms, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje, kol bus išmesti. Paklauskite vaistininko, kaip išmesti nebenaudojamus vaistus.

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**

**matrifen sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra fentanilis.

Tiekiami 5 skirtingų stiprumų pleistrai (žr. toliau esančią lentelę).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Pleistro pavadinimas: | Vaisto kiekis kiekviename pleistre | Kiekvieno pleistro dozė | Kiekvieno pleistro veikliojo paviršiaus plotas |
| matrifen 12 mikrogramų/val. transderminis pleistras | 1,38 mg | 12 mikrogramų/val. | 4,2 cm2 |
| matrifen 25 mikrogramų/val. transderminis pleistras | 2,75 mg | 25 mikrogramų/val. | 8,4 cm2 |
| matrifen 50 mikrogramų/val. transderminis pleistras | 5,5 mg | 50 mikrogramų/val. | 16,8 cm2 |
| matrifen 75 mikrogramų/val. transderminis pleistras | 8,25 mg | 75 mikrogramų/val. | 25,2 cm2 |
| matrifen 100 mikrogramų/val. transderminis pleistras | 11 mg | 100 mikrogramų/val. | 33,6 cm2 |

- Pagalbinės medžiagos: dipropilenglikolis, hidroksipropilceliuliozė, dimetikonas, aminams atsparūs silikono klijai, etilenvinilacetatas (EVA, atpalaiduojamoji membrana), polietileno tereftalato plėvelė (PET, viršutinė plėvelė), fluoropolimeru dengta poliesterio plėvelė (apsauginė plėvelė) ir spausdinamasis rašalas.

**matrifen išvaizda ir kiekis pakuotėje**

matrifen transderminis pleistras yra stačiakampio formos, permatomas. Kiekvienas pleistras įdėtas į karščiu užsandarintą paketėlį, pagamintą iš popieriaus, aliuminio bei akrilonitrilo metilacrilato butadieno (AMAB).

Ant pleistro spalvotai įspausti vaisto ir veikliosios medžiagos pavadinimas bei stiprumas.

Ant matrifen 12 mikrogramų/val. pleistro yra rudas įspaudas.

Ant matrifen 25 mikrogramai/val. pleistro yra raudonas įspaudas.

Ant matrifen 50 mikrogramų/val. pleistro yra žalias įspaudas.

Ant matrifen 75 mikrogramai/val. pleistro yra šviesiai mėlynas įspaudas.

Ant matrifen 100 mikrogramų/val. pleistro yra pilkas įspaudas.

Pakuotėje būna 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 arba 20 pleistrų. Gali būti teikiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Takeda Pharma AS

Jaama 55B, 63308 Põlva

Estija

*Gamintojas*

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

D – 56626 Andernach

Vokietija

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

|  |
| --- |
| Takeda, UAB  Gynėjų g. 16  LT-01109 Vilnius  Tel. +37052109070 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>