

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fentalis Akut 100 mikrogramů sublingvální tablety
Fentalis Akut 200 mikrogramů sublingvální tablety
Fentalis Akut 300 mikrogramů sublingvální tablety
Fentalis Akut 400 mikrogramů sublingvální tablety
Fentalis Akut 600 mikrogramů sublingvální tablety
Fentalis Akut 800 mikrogramů sublingvální tablety

fentanyl

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

1. Co je přípravek Fentalis Akut a k čemu se používá

Fentalis Akut je léčbou pro dospělé pacienty, **kterí musí pravidelně užívat silné léky proti bolesti (opioidy)** kvůli dlouhodobé bolesti při nádorovém onemocnění, ale potřebují občas tlumit tzv. průlomovou bolest. Nejste-li si jistý(á), poraďte se s lékařem.

Průlomová bolest je taková bolest, která se vyskytuje náhle, a to i přes pravidelné užívání Vašeho obvyklého léku proti bolesti (opioidu).

Léčivou látkou přípravku Fentalis Akut je fentanyl. Fentanyl patří do skupiny silných léků proti bolesti zvaných opioidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fentalis Akut užívat

Neužívejte přípravek Fentalis Akut

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné problémy s dýcháním.
- 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 Fentalis Akut užívat, protože může zvýšit riziko, že se Vám dýchání nebezpečně zpomalí a/nebo bude mělké, či se dokonce zastaví/přestanete dýchat.

- jestliže trpíte krátkodobou bolestí jinou než průlomovou bolestí.
- jestliže jste léčen(a) přípravky obsahujícími natrium-oxybutyrát (používaný k léčbě určitých příznaků narkolepsie).

Upozornění a opatření

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

Před užitím přípravku Fentalis Akut se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud trpíte (nebo jste nedávno trpěl(a) jakýmkoli z následujících problémů (lékař toto musí vzít v úvahu při stanovení Vaší dávky):

- poranění hlavy, protože Fentalis Akut může překrýt jeho příznaky a tím znesnadnit odhad rozsahu poranění.
- dýchací obtíže nebo myasthenia gravis (onemocnění projevující se svalovou slabostí).
- máte problémy se srdcem, zvláště s pomalou srdeční frekvencí.
- nízký krevní tlak.
- onemocnění jater nebo ledvin, protože v takovém případě možná bude lékař muset pečlivěji upravit Vaši dávku.
- nádor mozku, popř. zvýšený nitrolební tlak (nárůst tlaku v mozku, který způsobuje těžké bolesti hlavy, pocit na zvracení/zvracení a rozmazané vidění).
- rány v ústech nebo zánět ústní sliznice (otok a zarudnutí v ústech).
- užíváte antidepresiva nebo antipsychotika; přečtěte si, prosím, část „Další léčivé přípravky a přípravek Fentalis Akut“.
- při používání opioidů někdy u Vás došlo k rozvoji nedostatečnosti nadledvin nebo nedostatku pohlavních hormonů (androgenního deficitu).

Během užívání přípravku Fentalis Akut informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, že tento přípravek užíváte, pokud

- máte podstoupit jakýkoli operační zákrok.
- máte bolesti nebo pociťujete zvýšenou citlivost na bolest (hyperalgezií), což neodpovídá zvýšené dávce léku předepsaného Vaším lékařem.
- zaznamenáte kombinaci následujících symptomů: pocit na zvracení, zvracení, anorexie (nechutenství), únava, slabost, závrať a nízký krevní tlak. Souhrn těchto příznaků může znamenat potenciálně život ohrožující onemocnění zvané nedostatečnost nadledvin. Při tomto onemocnění nadledviny neprodukuje 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 Fentalis Akut se také může zvýšit citlivost na bolest. To se nazývá hyperalgezie. Zvyšování dávky přípravku Fentalis Akut 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 Fentalis Akut postupně snižovat.

Závislost a návyk

Tento přípravek obsahuje fentanyl, což je opioid. Může způsobit závislost a/nebo návyk.

Opakované používání přípravku Fentalis Akut může také vést k závislosti, zneužívání a návyku, 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 Fentalis Akut 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 Fentalis Akut všimnete kterékoli z následujících známek, může se jednat o známku toho, že jste se stal(a) závislým (závislou).

- Tento léčivý přípravek musíte používat déle, než Vám doporučil lékař.
- Musíte použít vyšší než doporučenou dávku.
- Tento přípravek používáte z jiných důvodů, než je předepsáno, například „zůstat v klidu“ nebo „pomoci Vám spát“.
- Jste se opakovaně a neúspěšně pokoušel(a) přestat tento přípravek používat nebo jej kontrolovat.
- Pokud přípravek vysadíte, necítíte se dobře (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 související se spánkem

Přípravek Fentalis Akut může způsobovat poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probuzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (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.

Další léčivé přípravky a přípravek Fentalis Akut

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat (jiných, než je Váš stálý opioidní lék na úlevu od bolesti).

Jestliže jste užíval(a) léky, které obsahují natrium-oxybutyrát, nesmíte Fentalis Akut užívat (viz výše „Neužívejte přípravek Fentalis Akut“).

Některé léky mohou účinky přípravku Fentalis Akut zvýšit nebo snížit. Proto informujte svého lékaře, pokud začnete užívat, nebo přestanete užívat následující léčivé přípravky, nebo u nich změníte dávku, protože může být potřeba přizpůsobit Vaši dávku přípravku Fentalis Akut:

- některé typy protiplísňových přípravků obsahující například ketokonazol nebo itraconazol (používané k léčbě plísňových infekcí).
- některé typy antibiotik užívaných k léčbě infekcí (tzv. makrolidy, obsahující například erythromycin).
- některé typy antivirových léků nazývaných inhibitory proteáz, obsahující například ritonavir (používané k léčbě infekcí způsobovaných viry).
- rifampicin nebo rifabutin (léky používané k léčbě bakteriálních infekcí).
- karbamazepin, fenytoin nebo fenobarbital (léky používané k léčbě křečí/záchvatů).
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

- léky obsahující alkohol.
- léky zvané inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), které slouží k léčbě těžké deprese a Parkinsonovy nemoci. Informujte lékaře, pokud jste tento typ léku užívali v posledních dvou týdnech.
- určité typy silných analgetik zvané parciální agonisté/antagonisté, např. buprenorfin, nalbuprin a pentazocin (léčivé přípravky proti bolesti). Při užívání těchto léčivých přípravků se u Vás mohou objevit příznaky syndromu z vysazení (pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení).

Fentalis Akut může zesilovat účinky léků způsobujících ospalost (sedativa), jako jsou:

- jiné **silné léky proti bolesti** (opioidní léky, například proti bolesti a kašli).
- některé přípravky k léčbě bolesti nervového původu (gabapentin a pregabalin).
- celková anestetika (používají se k usnutí při operacích).
- léky, které uvolňují svaly.
- tablety na spaní.
- léky na následující potíže:
 - deprese.
 - alergie.
 - úzkost (jako jsou benzodiazepiny, např. diazepam) a psychóza.
- léky obsahující klonidin (k léčbě vysokého krevního tlaku).

Riziko některých dalších nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako jsou některá antidepresiva (přípravky k léčbě deprese) nebo antipsychotika (přípravky k léčbě duševních onemocnění). Fentalis Akut může vzájemně reagovat s těmito léky a může u Vás dojít ke změně duševního stavu (např. agitovanost (neklid spojený s potřebou pohybu)/neklid, halucinace, kóma (hluboké bezvědomí)) 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 trávicím traktu (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem). Lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek Fentalis Akut vhodný.

Užívání přípravku Fentalis Akut současně s léky, které způsobují ospalost (sedativa), jako jsou benzodiazepiny, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je podávání přípravku Fentalis Akut spolu se sedativy určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

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

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, 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.

Přípravek Fentalis Akut s jídlem, pitím a alkoholem

Fentalis Akut může u některých osob způsobovat ospalost. Nekonzumujte alkohol bez předchozí konzultace s lékařem, může to způsobit silnější ospalost než obvykle.

Pokud Vám byl předepsán přípravek Fentalis Akut, nepijte grapefruitovou šťávu, protože může zesílit nežádoucí účinky přípravku Fentalis Akut.

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.

Fentalis Akut nesmíte užívat během těhotenství, pokud Vám Váš lékař neřekne výslovně jinak.

Fentanyl může přecházet do mateřského mléka a může vyvolávat nežádoucí účinky u kojeného dítěte. Kojíte-li, přípravek Fentalis Akut nepoužívejte. Nezačínajte kojit dříve než za 5 dní po poslední dávce přípravku Fentalis Akut.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fentalis Akut může negativně ovlivnit duševní, popř. fyzické schopnosti k provádění potenciálně nebezpečných činností, například řízení vozidel nebo obsluhování strojů. Pokud při užívání přípravku Fentalis Akut pocítíte závrat' nebo ospalost nebo máte rozmazané vidění, zdržte se řízení dopravních prostředků nebo obsluhy strojů.

Přípravek Fentalis Akut obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Fentalis Akut užívá

Před prvním užitím přípravku Fentalis Akut Vám lékař vysvětlí, jak lék užívat, aby účinně tlumil průlomovou bolest.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař také probere, co můžete očekávat od používání přípravku Fentalis Akut, kdy a jak dlouho jej musíte používat, kdy se obrátit na svého lékaře a kdy musíte přípravek vysadit (viz také bod 2).

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

Fentalis Akut užívejte vždy **POUZE** Vy a podle pokynů lékaře. Nesmí jej užívat nikdo jiný, jinak může dojít k **ZÁVAŽNÉMU** ohrožení zdraví, zvláště u dětí.

Fentalis Akut je jiný typ léku na rozdíl od jiných léků, které jste mohl(a) užívat na léčbu průlomové bolesti. **Vždy musíte užít dávku přípravku Fentalis Akut, kterou Vám Váš lékař předepsal** – ta se může lišit od dávky, kterou jste užívali u jiných přípravků na průlomovou bolest.

Začátek léčby – stanovení nejvhodnější dávky

Aby mohl Fentalis Akut dobře účinkovat, musí Váš lékař zjistit nejvhodnější dávku k léčbě Vaší průlomové bolesti. Fentalis Akut je dodáván v několika silách. Možná bude nutné při několika výskytech průlomové bolesti vyzkoušet přípravek Fentalis Akut v různých silách, až najdete nejvhodnější dávku. Lékař Vám s tím pomůže a bude s Vámi spolupracovat při stanovení dávky, která je pro Vás nejlepší.

Pokud jedna dávka nepřinese přiměřenou úlevu, Váš lékař může k léčbě epizody průlomové bolesti doporučit užití jedné dávky navíc.

Neužívejte však druhou dávku, **pokud Vám to lékař neřekne** – jinak může dojít k předávkování.

Někdy Vám lékař může doporučit, abyste užili najednou dávku, která se skládá z více než jedné tablety. **Tak učiňte jen tehdy, pokud Vám to Váš lékař nařídí.**

Než začnete léčit přípravkem Fentalis Akut další epizodu průlomové bolesti, počkejte alespoň dvě hodiny od užití poslední dávky.

Pokračování léčby – jakmile zjistíte nejvhodnější dávku

Jakmile jste s lékařem zjistili vhodnou dávku přípravku Fentalis Akut na průlomovou bolest, užívejte tuto dávku, nemá to však být více než čtyřikrát denně. **Jedna dávka přípravku Fentalis Akut se může skládat z více než 1 tablety.**

Než začnete léčit přípravkem Fentalis Akut další epizodu průlomové bolesti, počkejte alespoň dvě hodiny od užití poslední dávky.

Jestliže se domníváte, že užívaná dávka přípravku Fentalis Akut průlomovou bolest dostatečně netlumí, informujte svého lékaře – možná bude muset Vaši dávku upravit.

Nesmíte měnit Vaši dávku přípravku Fentalis Akut, pokud lékař nestanoví jinak.

Užívání léku

Fentalis Akut užívejte sublingválně. To znamená, že tabletu umístíte pod jazyk, kde se rychle rozpustí a fentanyl bude vstřebán ústní sliznicí. Jakmile je fentanyl vstřebán, začne tlumit bolest.

Pokud dojde k epizodě průlomové bolesti, užíjte dávku doporučenou lékařem takto:

- Pokud máte sucho v ústech, zvlhčete je vodou. Vodu vyplivněte nebo polkněte.
- Potřebný počet tablet z blistru vyjměte bezprostředně před použitím takto:
 - Oddělte jeden čtvereček blistru od balení odtržením podél tečkovaných čar/perforací (zbylé čtverečky blistru nechte spojené).
 - Odloupněte okraj fólie v místě vyznačených šipek a jemně tabletu vytáhněte. Nesnažte se vyjmout přípravek Fentalis Akut protržením fólie vytlačením tablety, to by ji poškodilo.
- Vložte tabletu co nejdále pod jazyk a nechte ji zcela rozpustit.
- Fentalis Akut se pod jazykem rychle rozpustí a bude vstřebán, aby ztlumil bolest. Dbejte proto, abyste tabletu necucali, nežvýkali ani nepolkli.
- Po užití tablety nic nejzte a nepijte, dokud se tableta pod jazykem zcela nerozpustí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fentalis Akut, než jste měl(a)

- odstraňte jakékoli zbytky tablet z úst.
- informujte pečovatele nebo jinou osobu, co se stalo.
- sami nebo prostřednictvím pečovatele ihned kontaktujte lékaře, lékárníka nebo místní nemocnici a poradte se o dalších krocích.
- během čekání na lékaře udržujte postiženou osobu při vědomí občasným mluvením nebo zatřesením.

Příznaky předávkování zahrnují:

- extrémní ospalost.
- pomalé a mělké dýchání.
- kóma (hluboké bezvědomí).

Předávkování může také způsobit poruchu mozku známou jako toxická leukoencefalopatie.

Pokud se tyto příznaky vyskytnou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Jestliže se domníváte, že někdo užil Fentalis Akut omylem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fentalis Akut

Pokud se u Vás již nadále neobjevují náhlé záchvaty bolesti, přípravek Fentalis Akut je třeba vysadit. Musíte ovšem nadále užívat svůj obvyklý léčivý přípravek na zmírnění bolesti ze skupiny opioidů proti přetrvávající nádorové bolesti tak, jak Vám doporučil lékař. Po vysazení přípravku Fentalis Akut se u Vás mohou objevit příznaky z vysazení podobné možným nežádoucím účinkům přípravku Fentalis Akut. Pokud se u Vás objeví příznaky z vysazení nebo pokud budete mít obavy ohledně

zmírnění bolesti, obraťte se na svého lékaře. Lékař posoudí, zda potřebujete léčivý přípravek na zmírnění nebo odstranění příznaků z vysazení.

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 se budete cítit neobvykle nebo extrémně ospalý(á) nebo se Vaše dýchání zpomalí nebo bude mělké, kontaktujte ihned sám (sama) nebo prostřednictvím pečovatele lékaře nebo místní nemocnici a požádejte o okamžitou pomoc (viz také bod 3 „Jestliže jste užil(a) více přípravku Fentalis Akut, než jste měl(a)“).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- pocit na zvracení (nauzea).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- závrať, bolest hlavy, nadměrná ospalost
- dušnost/dýchavičnost
- zánět v ústech, zvracení, zácpa, sucho v ústech
- pocení, vyčerpanost/únava/nedostatek energie.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- alergická reakce, chvění/třes, zhoršené nebo rozmazané vidění, rychlý nebo pomalý srdeční tep, nízký tlak krve, ztráta paměti
- deprese, podezřívavé myšlenky/bezdůvodný pocit strachu, pocit zmatenosti, pocit dezorientace, pocit úzkosti/smutku/neklidu, pocit neobvyklého štěstí/zdraví, kolísání nálady
- stálý pocit plnosti, bolest žaludku, porucha trávení
- vředy v ústech, problémy s jazykem, bolest v ústech nebo v hrdle, stažení hrdla, vředy na dásni nebo na rtech
- ztráta chuti k jídlu, ztráta nebo změna čichu/chuti
- problémy se spaním nebo narušený spánek, porucha pozornosti/snazší odvedení pozornosti, nedostatek energie/slabost/ztráta síly
- abnormality na kůži, vyrážka, svědění, noční pocení, snížení citlivosti na dotek, snadná tvorba modřin
- bolest kloubů nebo jejich ztuhlost, ztuhlost svalů
- syndrom z vysazení léku (může se projevit výskytem následujících nežádoucích účinků: pocitu na zvracení, zvracení, průjmu, úzkosti, zimnice, třesu a pocení), náhodné předávkování, u mužů neschopnost dosáhnout a/nebo udržet erekci, celkový pocit nemoci.

Nežádoucí účinky s četností Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- otok jazyka, závažné dýchací problémy, pády, návaly, pocit silného horka, průjem, křeče (záchvaty), otok rukou nebo nohou, vidění či slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), horečka
- léková tolerance, závislost na léku, zneužívání léku (viz bod 2)
- snížený stupeň vědomí nebo ztráta vědomí
- svědivá vyrážka

- delirium (příznaky mohou zahrnovat kombinaci agitovanosti (neklidu spojeného s potřebou pohybu), neklidu, dezorientovanosti, zmatenosti, strachu, slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné, poruch spánku, nočních můr).

Dlouhodobá léčba fentanylem během těhotenství může u novorozence způsobit syndrom z vysazení léku u novorozenců, 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Fentalis Akut uchovávat

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby, zejména děti, přístup. Fentalis Akut je velmi silný lék proti bolesti, může způsobit závažné poškození nebo být život ohrožující pro osoby, kterým nebyl předepsán a použily ho náhodně nebo úmyslně.

Přípravek Fentalis Akut musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Je doporučeno uchovávat přípravek Fentalis Akut v uzamčeném prostoru.

Jakýkoli nepoužitý přípravek je třeba, je-li to možné, odnést do lékárny, aby byl bezpečně zlikvidován.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fentalis Akut obsahuje

Léčivou látkou je fentanyl. Jedna sublingvální tableta obsahuje:

100 mikrogramů fentanylu (ve formě fentanylu-citrátu)

200 mikrogramů fentanylu (ve formě fentanylu-citrátu)

300 mikrogramů fentanylu (ve formě fentanylu-citrátu)

400 mikrogramů fentanylu (ve formě fentanylu-citrátu)

600 mikrogramů fentanylu (ve formě fentanyl-citrátu)
800 mikrogramů fentanylu (ve formě fentanyl-citrátu)

Pomocnými látkami jsou: mannitol (E 421), mikrokrytalická celulóza, koloidní oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát.

Jak přípravek Fentalis Akut vypadá a co obsahuje toto balení

Fentalis Akut je malá bílá sublingvální tableta, která se užívá vsunutím pod jazyk. Dodává se v řadě různých lékových sil a tvarů. Lékař Vám předepíše sílu (tvar) a počet tablet, které pro Vás budou vhodné.

Sublingvální tableta o síle 100 mikrogramů je bílá kulatá tableta o průměru 6 mm.

Sublingvální tableta o síle 200 mikrogramů je bílá oválná tableta 7 x 4,5 mm.

Sublingvální tableta o síle 300 mikrogramů je bílá trojúhelníková tableta 6,2 x 6,2 mm.

Sublingvální tableta o síle 400 mikrogramů je bílá, kosočtvercová tableta 8,5 x 6,5 mm.

Sublingvální tableta o síle 600 mikrogramů je bílá tableta ve tvaru D 8,5 x 6 mm.

Sublingvální tableta o síle 800 mikrogramů je bílá tableta ve tvaru tobolky 10 x 6 mm.

Tablety přípravku Fentalis Akut jsou dodávány v jednodávkových hliníkových blistrech (PA/Al/PVC//Al/PET) zabezpečených před dětmi a vložených do krabičky.

Velikost balení: 10 x 1 a 30 x 1 tableta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce:

PRASFARMA S.L., C. Sant Joan, 11-15, Manlleu, 08560 Barcelona, Španělsko

KERN PHARMA, S.L. Polígono Ind. Colón II, Calle Venus, 72, Terrassa, 08228 Barcelona, Španělsko

LEK PHARMACEUTICALS D.D., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	FENTADOLOR
Česká republika	Fentalis Akut
Finsko	Fentanyl Sandoz 100 mikrogramma resoribletit Fentanyl Sandoz 200 mikrogramma resoribletit Fentanyl Sandoz 300 mikrogramma resoribletit Fentanyl Sandoz 400 mikrogramma resoribletit Fentanyl Sandoz 600 mikrogramma resoribletit Fentanyl Sandoz 800 mikrogramma resoribletit
Nizozemsko	Fentanyl 1A Pharma 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Fentanyl 1A Pharma 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Portugalsko	Fentanilo Sandoz

Rakousko	Fentanyl Hexal 100 Mikrogramm–Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 200 Mikrogramm – Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 300 Mikrogramm – Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 400 Mikrogramm – Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 600 Mikrogramm – Sublingualtabletten Fentanyl Hexal 800 Mikrogramm - Sublingualtabletten
Rumunsko	TABFYL 100 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 200 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 300 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 400 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 600 micrograme comprimate sublinguale TABFYL 800 micrograme comprimate sublinguale
Řecko	Fentanyl/Sandoz
Švédsko	Fentanyl Sandoz 100 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 200 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 300 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 400 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 600 mikrogram sublinguala resoribletter Fentanyl Sandoz 800 mikrogram sublinguala resoribletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 6. 2025