

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Effentora 100 mikrogramów tabletki podpoliczkowe
Effentora 200 mikrogramów tabletki podpoliczkowe
Effentora 400 mikrogramów tabletki podpoliczkowe
Effentora 600 mikrogramów tabletki podpoliczkowe
Effentora 800 mikrogramów tabletki podpoliczkowe

Fentanyln

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Effentora i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Effentora
3. Jak stosować lek Effentora
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Effentora
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Effentora i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Effentora jest cytrynian fentanylu. Lek Effentora jest lekiem łagodzącym ból zwanym opioidem stosowanym do leczenia bólu przebijającego u dorosłych pacjentów cierpiących na nowotwór, którzy zażywają już inne opioidowe leki przeciwbólowe do leczenia uporczywego bólu związanego z chorobą nowotworową.

Ból przebijający to dodatkowy, nagły ból, który występuje pomimo regularnego zażywania opioidowego leku przeciwbólowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Effentora

Kiedy NIE stosować leku Effentora:

- jeśli pacjent nie stosuje regularnie przez co najmniej jeden tydzień przepisane przez lekarza leku opioidowego (np. kodeiny, fentanylu, hydromorfonu, morfiny, oksykodonu, petydyny), do regularnego kontrolowania bólu przewlekłego, zgodnie z planem każdego dnia. Jeśli pacjent nie stosował tych leków, **nie wolno** stosować leku Effentora, ponieważ lek ten może zwiększyć ryzyko niebezpiecznego zwolnienia i (lub) spłylenia oddychania, a nawet jego zatrzymania.
- jeśli pacjent ma uczulenie na fentanyln lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy z oddychaniem lub choroba obturacyjna płuc.
- jeśli pacjent cierpi na krótkotrwały ból inny niż ból przebijający, taki jak ból po urazach lub operacjach chirurgicznych, bóle głowy lub migreny.
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający oksybat sodu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W czasie leczenia lekiem Effentora należy kontynuować stosowanie opioidowego leku przeciwbólowego do leczenia uporczywego (stałego) bólu związanego z chorobą nowotworową. W czasie leczenia lekiem Effentora nie należy stosować innych leków zawierających fentanyl przepisanych wcześniej do leczenia bólu przebijającego. W przypadku posiadania jeszcze tychże leków, należy zwrócić się do farmaceuty w celu prawidłowego ich usunięcia.

Wielokrotne stosowanie może zmniejszyć skuteczność leku (przyzwyczajanie się organizmu pacjenta do leku) lub spowodować uzależnienie od leku.

PRZED rozpoczęciem stosowania leku Effentora należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w następujących przypadkach:

- dawkowanie podstawowego leku do zwalczania uporczywego bólu związanego z chorobą nowotworową nie jest jeszcze ustalone.
- jakiegokolwiek schorzenie, które ma wpływ na oddychanie (np. astma, świszczący oddech lub skrócenie oddechu).
- uraz głowy.
- bardzo wolne bicie serca lub inne problemy z sercem.
- problemy z wątrobą lub nerkami, ponieważ organy te mają wpływ na sposób, w jaki organizm przetwarza lek.
- odwodnienie lub niskie ciśnienie krwi.
- wiek powyżej 65 lat – u pacjenta może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki, a jakiegokolwiek zwiększanie dawki będzie bardzo dokładnie nadzorowane przez lekarza.
- problemy z sercem, zwłaszcza wolna częstość akcji serca.
- pacjent przyjmuje benzodiazepiny (patrz punkt 2 „Effentora i inne leki”). Stosowanie benzodiazepin może zwiększać możliwość wystąpienia poważnych działań niepożądanych, w tym zgonu.
- pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny [SSRI], inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny [SNRI], inhibitory monoaminoooksydazy [MAO]; patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Effentora” i „Effentora i inne leki”). Stosowanie tych leków z lekiem Effentora może prowadzić do zespołu serotoninowego, który potencjalnie zagraża życiu (patrz punkt 2 „Effentora i inne leki”).
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła niedoczynność kory nadnerczy, schorzenie, w przebiegu którego kora nadnerczy nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów lub brak hormonów płciowych (niedobór androgenów) podczas stosowania opioidów (patrz w punkcie 4 „Poważne działania niepożądane”).
- pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od opioidów lub jakiegoś innego leku, alkoholu lub narkotyków.
- spożywanie alkoholu; patrz punkt Stosowanie leku Effentora z jedzeniem, pić i alkoholem.

Lekarz może dokładniej obserwować pacjenta, jeżeli:

- pacjent lub członek rodziny pacjenta kiedykolwiek nadużywał alkoholu, leków na receptę lub narkotyków lub był od nich uzależniony („uzależnienie”);

- pacjent jest palaczem.

- u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub osobowości) lub pacjent był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Należy skonsultować się z lekarzem PODCZAS stosowania leku Effentora w następujących przypadkach:

- pacjent odczuwa ból lub zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezia), które nie reagują na większą dawkę leku przepisaną przez lekarza.
- u pacjenta występuje kilka z następujących objawów: nudności, wymioty, jadłowstręt, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy i niskie ciśnienie krwi. Jednocześnie występujące te objawy mogą być oznaką potencjalnie zagrażającego życiu stanu zwanego niewydolnością kory nadnerczy, w stanie tym nadnercza nie wytwarzają wystarczającej ilości hormonów.

- zaburzenia oddychania związane ze snem: lek Effentora może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne wybudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.
- wielokrotne stosowanie leku Effentora może prowadzić do uzależnienia i nadużywania, których skutkiem może być przedawkowanie zagrażające życiu. Jeśli pacjent ma obawy, że może się uzależnić od leku Effentora, powinien koniecznie skonsultować się z lekarzem.

Należy zwrócić się po **PILNA** pomoc medyczną, jeśli

- podczas stosowania leku Effentora u pacjenta wystąpią objawy, takie jak trudności z oddychaniem lub zawroty głowy, obrzęk języka, warg lub gardła. Mogą to być wczesne objawy poważnej reakcji alergicznej (anafilaksja, nadwrażliwość; patrz punkt 4 „Poważne działania niepożądane”)

Przypadkowe zażycie leku Effentora

Jeśli istnieje podejrzenie, że ktoś przypadkowo zażył lek Effentora, należy natychmiast skontaktować się z opieką medyczną. Należy postarać się, by osoba ta zachowała przytomność do momentu przybycia pogotowia ratunkowego.

U osoby, która przypadkowo zażyła lek Effentora, mogą wystąpić takie same działania niepożądane, jak opisane w punkcie “Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Effentora”.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży poniżej 18. roku życia.

Effentora i inne leki

Przed rozpoczęciem stosowania leku Effentora należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje obecnie, przyjmował lub planuje przyjmować którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- Jednoczesne stosowanie leku Effentora i leków sedatywnych, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności z oddychaniem (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie można rozważyć wyłącznie, gdy inne opcje leczenia są niemożliwe.

Niemniej jednak, jeśli lekarz przepisze pacjentowi lek Effentora razem z lekami sedatywnymi, lekarz ograniczy dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich obecnie przyjmowanych lekach sedatywnych (takich jak pigułki nasenne, leki przeciwłękowe, niektóre leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych (leki antyhistaminowe) lub leki uspokajające) i ściśle przestrzegać dawki zalecanej przez lekarza. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół i krewnych i uświadomienie ich o wyżej wymienionych objawach przedmiotowych i podmiotowych. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

- niektóre leki zmiotczające mięśnie – takie jak baklofen, diazepam (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- leki, które mogą mieć wpływ na sposób, w jaki organizm przetwarza lek Effentora, na przykład rytonawir, nelfinawir, amprenawir i fosamprenawir (leki przeznaczone do kontrolowania zakażeń wirusem HIV) lub inne tak zwane inhibitory CYP3A4, takie jak ketokonazol, itrakonazol, lub flukonazol (do leczenia infekcji grzybiczych), troleandomycyna, klarytromycyna, lub erytromycyna (do leczenia infekcji bakteryjnych), aprepitant (do leczenia ciężkich nudności) oraz diltiazem i werapamil (do leczenia wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca).
- leki zwane inhibitorami oksydazy monaminowej (MAO) (do leczenia ciężkiej depresji), lub były zażywane w przeciągu ostatnich 2 tygodni.
- Pewnego rodzaju silne leki przeciwbólowe, zwane częściowymi agonistami/antagonistami, np. buprenorfina, nalbufina i pentazocyna (leki przeciwbólowe). Podczas stosowania tych leków

u pacjenta mogą wystąpić objawy zespołu odstawienia (nudności, wymioty, biegunka, niepokój, dreszcze, drżenie i pocenie).

- ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje takie leki jak określone leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Lek Effentora może oddziaływać wzajemnie z tymi lekami i u pacjenta mogą wystąpić zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) i inne działania, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, zwiększenie częstości akcji serca, niestabilne ciśnienie krwi i wzmożenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Lekarz powie pacjentowi, czy lek Effentora jest dla niego odpowiedni.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Effentora z jedzeniem, pić i alkoholem

- Lek Effentora może być zażywany przed lub po, lecz nie w trakcie posiłku. Przed zażyciem leku Effentora można wypić niewielką ilość wody by zwilżyć usta, lecz nie należy pić lub jeść podczas zażywania leku.
- Podczas stosowania leku Effentora nie należy pić soku grejpfrutowego, ponieważ może on wpływać na sposób, w jaki organizm przetwarza lek.
- Podczas stosowania leku Effentora nie wolno pić alkoholu, ponieważ może on zwiększyć ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, w tym zgonu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Effentora nie powinien być stosowany u pacjentek w ciąży, chyba, że zaleci to lekarz. Jeśli lek Effentora jest stosowany przez długi czas w okresie ciąży, istnieje również ryzyko wystąpienia u noworodka objawów odstawiennych, które nierozpoznane i nieleczone przez lekarza mogą zagrażać życiu.

Nie należy stosować leku Effentora w trakcie porodu, ponieważ fentanylny może powodować depresję oddechową u noworodka.

Karmienie piersią

Fentanylny może przenikać do mleka matki i powodować efekty uboczne u karmionego piersią dziecka. Nie należy stosować leku Effentora u pacjentek karmiących piersią. Nie należy zaczynać karmić piersią przynajmniej przez 5 dni po przyjęciu ostatniej dawki leku Effentora.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zapytać lekarza czy po zażyciu leku Effentora można bezpiecznie prowadzić samochód lub obsługiwać urządzenia mechaniczne. Nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia senności lub zawrotów głowy, zaburzonego lub podwójnego widzenia lub trudności z koncentracją. Ważne jest, żeby pacjent znał swoją reakcję na lek Effentora przed prowadzeniem samochodu lub obsługiwaniem maszyn.

Lek Effentora zawiera sól

Effentora 100 mikrogramów

Ten lek zawiera 10 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie podpoliczkowej. Odpowiada to 0,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Effentora 200 mikrogramów, Effentora 400 mikrogramów, Effentora 600 mikrogramów, Effentora 800 mikrogramów

Ten lek zawiera 20 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie podpoliczkowej. Odpowiada to 1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Effentora

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie i częstość stosowania

Rozpoczynając stosowanie leku Effentora lekarz w porozumieniu z pacjentem dobierze odpowiednią dawkę, która złagodzi ból przebijający. Lek Effentora należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Dawka początkowa wynosi 100 mikrogramów. W trakcie dostosowania właściwej dawki, lekarz może zalecić zażycie więcej niż jednej tabletki w czasie epizodu. Jeżeli ból przebijający nie ustępuje po 30 minutach, należy zastosować tylko 1 dodatkową tabletkę leku Effentora w okresie dostosowania dawki.

Po dobraniu odpowiedniej dawki przez lekarza, generalną zasadą jest stosowanie 1 tabletki w czasie epizodu bólu przebijającego. W przyszłości leczenie przeciwbólowe może wymagać zmiany. Mogą być konieczne wyższe dawki. Jeśli ból przebijający nie ustępuje po 30 minutach, można zażyć dodatkowo tylko jedną tabletkę leku Effentora w czasie ponownego dostosowania dawki. Jeżeli dobrana dawka leku Effentora nie jest wystarczająca do złagodzenia bólu przebijającego, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy dawka powinna zostać zmieniona.

Należy odczekać przynajmniej 4 godziny przed zastosowaniem leku Effentora do leczenia kolejnego epizodu bólu przebijającego.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza o zażywaniu leku Effentora ponad 4 razy dziennie, ponieważ może być konieczna zmiana schematu leczenia. Lekarz może zmienić sposób leczenia bólu przewlekłego. W momencie uzyskania lepszej kontroli nad bólem stałym, lekarz może zmienić dawkę leku Effentora. Jeśli lekarz podejrzewa zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezia) związaną ze stosowaniem leku Effentora, można rozważyć zmniejszenie dawki leku Effentora (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). W celu uzyskania skutecznego leczenia, pacjent powinien poinformować lekarza o odczuwanych bólach i skutkach stosowania leku Effentora, aby jego dawka mogła zostać zmodyfikowana, jeśli zachodzi taka potrzeba.

Nie należy zmieniać samodzielnie dawki leku Effentora lub innych leków przeciwbólowych. Zmiana dawkowania musi być zalecona i monitorowana przez lekarza.

W przypadku pytań dotyczących stosowania i wątpliwości co do prawidłowej dawki należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Tabletki podpoliczkowe Effentora stosuje się na śluzówkę jamy ustnej.

Po umieszczeniu tabletki w jamie ustnej ulega ona rozpuszczeniu, a lek jest wchłaniany do układu krwionośnego przez śluzówkę jamy ustnej. Zażywanie leku w ten sposób pozwala na jego szybkie wchłonięcie i złagodzenie bólu przebijającego.

Stosowanie leku

- Otworzyć blister jedynie wtedy, kiedy pacjent jest gotowy do zażycia tabletki. Tabletki musi być zażyta natychmiast po wyjęciu jej z blistra.
- Oddzielić jednostkę blistra z dawką pojedynczą od całości blistra, przedzierając wzdłuż linii perforacji.
- Zgiąć jednostkę blistra wzdłuż zaznaczonej linii.

- Zdjąć folię z tyłu blistra, by odsłonić tabletkę. NIE należy próbować wycisnąć tabletki przez blister, ponieważ może ona ulec uszkodzeniu.



- Wyjąć tabletkę z blistra i **natychmiast** umieścić tabletkę w pobliżu zęba trzonowego, pomiędzy dziąsłem a policzkiem (jak pokazano na obrazku). Czasem lekarz może zalecić umieszczenie tabletki pod językiem.
- Nie należy próbować zgniatać czy dzielić tabletki.



- Nie należy przegryzać, ssać, żuć ani połykać tabletki, ponieważ spowoduje to słabsze łagodzenie bólu, niż po przyjęciu tabletki zgodnie z zaleceniami.
- Tabletkę powinna pozostać pomiędzy górnym dziąsłem a policzkiem aż do jej rozpuszczenia, co trwa zazwyczaj około 14 do 25 minut.
- W miarę rozpuszczania się tabletki pomiędzy dziąsłem a policzkiem może być odczuwane delikatne musowanie.
- W przypadku podrażnienia można zmienić położenie tabletki na dziąsło.
- Po 30 minutach, jeśli resztki tabletki pozostają w jamie ustnej, można je połknąć popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Effentora

- Najczęściej występujące działania niepożądane to senność, nudności lub zawroty głowy. Jeśli pacjent poczuje silne zawroty głowy lub nadmierną senność zanim tabletkę ulegnie całkowitemu rozpuszczeniu, powinien on natychmiast przepłukać usta wodą i wypluć resztki tabletki do zlewu lub toalety.
- Poważnym działaniem niepożądanym leku Effentora jest spowolnienie i/lub spłycenie oddechu. Może to mieć miejsce, jeśli dawka leku Effentora jest zbyt wysoka lub jeśli pacjent zażywa lek Effentora w zbyt dużych ilościach. W ciężkich przypadkach objawy przyjęcia zbyt dużych dawek leku Effentora mogą prowadzić do śpiączki. W razie wystąpienia zawrotów głowy, nasilonej senności lub wolnego, lub płytkiego oddechu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Effentora

Jeśli wciąż odczuwany jest ból przebijający, można zażyć lek Effentora zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli ból przebijający ustąpił, nie należy zażywać leku Effentora aż do momentu pojawienia się kolejnego epizodu bólu przebijającego.

Przerwanie stosowania leku Effentora

Należy zaprzestać stosowania leku Effentora, kiedy pacjent nie ma już bólu przebijającego. Należy jednak kontynuować regularne zażywanie przeciwbólowego leku opioidowego do leczenia bólu przewlekłego związanego z chorobą nowotworową zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku odstawienia leku Effentora mogą wystąpić objawy odstawienne, podobne do możliwych działań niepożądanych leku Effentora. W przypadku wystąpienia objawów odstawienych lub jeśli pacjent

obawia się o łagodzenie bólu, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz dokona oceny, czy pacjent potrzebuje leku do zmniejszenia lub wyeliminowania objawów odstawiennych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli jakiegokolwiek działania uboczne pojawią się, należy skontaktować się z lekarzem.

Poważne działania niepożądane

- **Najpoważniejsze działania niepożądane to spłylenie oddechu, niskie ciśnienie krwi i wstrząs. Effentora, jak inne leki zawierające fentanyl, może powodować bardzo ciężkie zaburzenia oddychania, które mogą prowadzić do zgonu. Jeśli wystąpi nasilona senność i (lub) spłylenie oddechu, pacjent lub jego opiekun powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem i zadzwonić na pogotowie ratunkowe.**
- **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jednocześnie następujące objawy**
 - Nudności, wymioty, jadłowstręt, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy i niskie ciśnienie krwiWystąpienie tych objawów jednocześnie może być oznaką stanu potencjalnie zagrażającego życiu zwanego niedoczynnością kory nadnerczy. Jest to stan, w którym nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości hormonów.

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób

- zawroty głowy, ból głowy
- uczucie nudności, wymioty
- w miejscu umieszczenia tabletki: ból, owrzodzenie, podrażnienie, krwawienie, zdrętwienie, utrata czucia, zaczerwienienie, opuchlizna lub krosty.

Często: mogą występować z częstością 1 do 10 na 100 osób

- uczucie niepokoju lub stan splątania, depresja, bezsenność
- zaburzenia smakowe, zmniejszenie masy ciała
- senność, uspokojenie, nadmierne zmęczenie, osłabienie, migrena, odrętwienie, obrzęki rąk lub nóg, zespół odstawienia leku (może objawiać się występowaniem następujących działań niepożądanych: nudności, wymioty, biegunka, niepokój, dreszcze, drżenie i pocenie), drżenie, upadki, dreszcze
- zaparcia, zapalenie jamy ustnej, suchość w ustach, biegunka, zgaga, utrata apetytu, ból brzucha, dolegliwości żołądkowe, niestrawność, ból zębów, pleśniawki
- swędzenie, nadmierne pocenie, wysypka
- duszność, ból gardła
- zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, obniżone lub podwyższone ciśnienie krwi, przyspieszona częstość pracy serca
- ból mięśni, ból pleców
- zmęczenie

Niezbyt często: mogą występować z częstością 1 do 10 na 1000 osób

- podrażnienie gardła
- zmniejszenie liczby komórek wspomagających krzepnięcie krwi
- stan euforyczny, nerwowość, poczucie anormalności, roztrzęsienia lub spowolnienia; widzenie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje (omamy), obniżona świadomość, zmiany psychiczne,

- uzależnienie od leku (nałóg), dezorientacja, brak koncentracji, utrata równowagi, zawroty głowy, problemy z mówieniem, dzwonienie w uszach, dolegliwości uszne
- zaburzone lub zamglone widzenie, zaczerwienienie oczu
 - zwolniona częstość pracy serca, uczucie znacznego gorąca (uderzenia gorąca),
 - poważne trudności w oddychaniu, bezdech senny
 - jeden lub kilka z następujących dolegliwości w jamie ustnej: owrzodzenie, utrata czucia, dyskomfort, nienormalne zabarwienie, zaburzenia tkanki miękkiej, zaburzenia języka, ból, pęcherze lub owrzodzenie języka, ból dziąseł, spękane usta, zaburzenia zębów
 - zapalenie przetyku, niedrożność jelit, zaburzenia dróg żółciowych
 - zimne poty, obrzęk twarzy, ogólne swędzenie, utrata włosów, drżenie mięśni, osłabienie mięśni, złe samopoczucie, dolegliwości w klatce piersiowej, pragnienie, odczucie zimna lub gorąca, trudności z oddawaniem moczu
 - złe samopoczucie
 - nagłe zaczerwienienie twarzy

Rzadko: mogą występować z częstością 1 do 10 na 10 000 osób

- zaburzenia myślenia, zaburzenia ruchowe
- pęcherze w jamie ustnej, suche usta, zbieranie się ropy w błonie śluzowej jamy ustnej
- brak testosteronu, nieprawidłowe odczucie w oczach, wrażenie widzenia błysków, łamliwe paznokcie
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, rumień, obrzęk warg i twarzy, pokrzywka

Nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- utrata świadomości, zatrzymanie oddychania, drgawki (ataki)
- brak hormonów płciowych (niedobór androgenów)
- uzależnienie od leków
- nadużywanie leków
- majaczenie (może wystąpić jednocześnie kilka z następujących objawów: pobudzenie, niepokój ruchowy, dezorientacja, splątanie, lęk, widzenie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje, zaburzenia snu, koszmary senne)
- długotrwałe leczenie fentanylem w czasie ciąży może powodować zespół odstawienny u noworodka, który może zagrażać życiu (patrz punkt 2)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Effentora

Środek przeciwbólowy w leku Effentora jest bardzo silny i może stanowić zagrożenie dla życia, jeśli zostanie zażyty przypadkowo przez dziecko. Lek ten musi być przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Effentora

Substancją czynną leku jest fentanyl. Każda tabletką zawiera:

- 100 µg fentanylu (w postaci cytrynianu)
- 200 µg fentanylu (w postaci cytrynianu)
- 400 µg fentanylu (w postaci cytrynianu)
- 600 µg fentanylu (w postaci cytrynianu)
- 800 µg fentanylu (w postaci cytrynianu)

Pozostałe składniki to mannitol, sodowy glikolan skrobi typu A, sodu wodorowęglan, sodu węglan, kwas cytrynowy, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Effentora i co zawiera opakowanie

Tabletki podpoliczkowe są płaskie, okrągłe o skośnych krawędziach, z wytłoczoną na jednej stronie literą "C" i na drugiej stronie liczbami: "1" dla leku Effentora 100 µg, "2" dla leku Effentora 200 µg, "4" dla leku Effentora 400 µg, "6" dla leku Effentora 600 µg, "8" dla leku Effentora 800 µg.

Każdy blister zawiera 4 tabletki podpoliczkowe, dostępne w kartonikach zawierających 4 lub 28 tabletek podpoliczkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA HAARLEM
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego lub skontaktować się pod następującym numerem telefonicznym:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: + 372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: + 34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: 44 (0) 207 540 7117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 (0)42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021.

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>