

Prospect: Informații pentru utilizator

Fentanyl TTS Sandoz 25 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 50 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 75 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 100 µg/h plasture transdermic
Fentanil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vedeți punctul 4.

Ce conține acest prospect:

1. Ce este Fentanyl și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fentanyl
3. Cum să utilizați Fentanyl
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fentanyl
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fentanyl și pentru ce se utilizează

Fentanyl aparține unui grup de analgezice puternice denumite opioide.

Fentanil este un analgezic care se eliberează lent din plasture, trece printre straturile pielii și apoi se distribuie în organism.

Fentanyl ameliorează durerea severă și persistentă, care nu poate fi calmată adecvat decât cu analgezice foarte puternice (opioide).

Copii și adolescenți:

Fentanyl poate fi utilizat pentru copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 2 și 16 ani care au utilizat anterior analgezice opioide.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fentanyl

NU utilizați Fentanyl

- dacă sunteți alergic la fentanil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de durere care durează o perioadă scurtă de timp (de exemplu după o intervenție chirurgicală);

- dacă funcționarea sistemului nervos vă este sever afectată, de exemplu prin leziuni ale creierului;
- dacă suferiți de probleme grave de respirație
- pentru copii cu vârsta sub 2 ani care prezintă dureri
- pentru copii care nu au mai fost tratați cu analgezice puternice, precum morfină.

Atenționări și precauții

ATENȚIONARE:

Fentanyl este un medicament care poate pune în pericol viața copiilor și adolescenților.

Aceasta este valabil și în cazul platurilor transdermice folosiți.

Țineți cont de faptul că aspectul acestui medicament poate fi tentant pentru un copil și care în unele cazuri poate avea un rezultat letal.

Fentanyl poate determina reacții adverse care pot pune în pericol viața persoanelor care nu utilizează în mod regulat medicamente opioide.

Înainte de a începe să utilizați Fentanyl trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă suferiți de oricare dintre următoarele afecțiuni, deoarece riscul reacțiilor adverse este mai mare și/sau medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie o doză mai mică de Fentanyl.

- astm bronșic, dificultăți la respirație sau orice boală care vă afectează plămâni;
- tensiune arterială scăzută sau volum plasmatic scăzut;
- afectarea funcției ficatului;
- afectarea funcției rinichilor;
- dacă ați avut o lovitură la cap, o tumoră cerebrală, semne de presiune intracraniană crescută (de exemplu durere de cap, tulburări ale vederii), reducere a stării de conștiență, pierdere a conștienței sau comă;
- bătăi ale inimii lente, neregulate;
- dacă suferiți de o boală care determină oboseală și slăbiciune musculară (miastenia gravis);
- constipație cronică.

Temperatura crescută a corpului poate determina pătrunderea prin piele a unei cantități prea mari de medicament. Ca urmare,

- **informați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați febră** în timpul tratamentului;
 - **evitați expunerea platurii de pe piele la surse directe de căldură** cum sunt perne electrice, păaturi electrice, sticle cu apă fierbinte, paturi cu apă caldă, lămpi de căldură sau solar, băi prelungite cu apă fierbinte, saunele și băile de tip spa cu apă caldă și expunerea excesivă la razele solare;
- Dacă sunteți pacient vârstnic sau dacă sunteți într-o stare fizică foarte proastă (cașexie), medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu multă atenție, deoarece poate fi necesar să vă prescrie o doză mai mică.

Fentanyl poate cauza constipație, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări despre cum să preveniți constipația.

Dacă utilizați Fentanyl pentru perioade mai îndelungate de timp poate să apară scăderea efectului de ameliorare a durerii (toleranța), dependența fizică sau psihică. Totuși, acest fenomen este observat rar în timpul tratamentului durerii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați abuzat vreodată sau ați fost dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală sau medicamente ilegale.

Platurii nu trebuie tăiați în bucăți mai mici, deoarece calitatea, eficacitatea și siguranța acestor platurii divizate nu a fost demonstrată.

Atașarea platurii de o altă persoană

Platurile trebuie aplicat doar pe pielea persoanei căreia i s-a prescris platurile. Au fost raportate cazuri în care un platur s-a lipit accidental de un membru al familiei în timpul unui contact fizic sau dacă au utilizat același pat. Un platur care se lipește de o altă persoană (în special un copil) poate determina un supradozaj. În cazul în care platurile se lipește de pielea altei persoane, dezlipiți imediat platurile și solicitați îngrijire medicală (vezi mai jos pct. 3).

Copii

Utilizarea Fentanyl nu este recomandată copiilor cu vârsta sub 2 ani. Nu trebuie utilizat de către copiii care nu au mai fost tratați cu analgezice puternice, precum morfina.

Atenționare cu privire la dopaj

Acest medicament poate determina reacții pozitive la testele “anti-doping”.

Alte medicamente și Fentanyl

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau puteți lua orice alte medicamente.

Dacă utilizați concomitent medicamente care afectează funcția creierului, este mai probabil să prezentați reacții adverse, mai ales dificultate la respirație. Aceasta este valabil, de exemplu, pentru:

- medicamente utilizate pentru tratamentul anxietății (anxiolitice) și tranchilizante;
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice (neuroleptice, antipsihotice);
- anestezice, în cazul în care credeți că vi se va administra un anestezic, spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că utilizați Fentanyl;
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de somn (hipnotice, sedative);
- medicamente utilizate pentru tratamentul alergiilor sau răului de mișcare (antihistaminice/antiemetice cu efect sedativ);
- alte analgezice puternice (opioide);
- medicamente pentru relaxarea mușchilor, de exemplu utilizate pentru a trata durerile de spate (miorelaxante);
- alcool etilic.

Nu trebuie să utilizați medicamentele enumerate mai jos în același timp cu Fentanyl, decât dacă sunteți supravegheați cu atenție de către medicul dumneavoastră.

Aceste medicamente sunt inhibitori ai enzimei CYP3A4 în ficat și pot crește efectele și reacțiile adverse ale Fentanyl. Aceasta este valabil pentru:

- ritonavir și nelfinavir (utilizate pentru tratamentul infecției HIV);
- ketoconazol, itraconazol, fluconazol și voriconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- verapamil, diltiazem și amiodaronă (utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă);
- unele antibiotice macrolide (utilizate pentru tratamentul infecțiilor; de exemplu, eritromicina, claritromicina și troleandomicina);
- nefazodona (utilizată pentru tratarea depresiei).

Inductors of the enzyme CYP3A4 may reduce the effects of [nationally completed name]. This applies, for example, to:

- rifampicin (antibiotic)
- carbamazepine, phenobarbital or phenytoin (medicines used to treat epilepsy)

If you stop treatment with the above medicines, your doctor will monitor you carefully, since effects of [nationally completed name] may increase.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați anumite medicamente pentru tratarea depresiei, cunoscute ca:

- Inhibitori ai recaptării serotoninei (ISRS)
- Inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (INSR)
- Inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO)
(precum citalopram, duloxetină, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină, venlafaxină, tranilcipromină).

Medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă utilizați oricare dintre medicamentele de mai sus deoarece tratamentul concomitent poate crește riscul de sindrom serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol.

Nu trebuie să utilizați Fentanyl dacă luați sau dacă ați luat în ultimele 14 zile inhibitori MAO (medicamente utilizate pentru a trata depresia sau boala Parkinson).

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați buprenorfină, nalbufină sau pentazocină (alte analgezice puternice). Nu se recomandă asocierea acestora cu Fentanyl.

Fentanyl împreună cu alcool etilic

În timpul tratamentului cu Fentanyl nu trebuie să consumați alcool etilic. Acesta poate crește riscul reacțiilor adverse severe la Fentanyl.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Nu utilizați Fentanyl în timpul travaliului și nașterii (incluzând operația cezariană), deoarece fentanil poate determina probleme respiratorii la nou-născut.
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Fentanyl platură transdermic, adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu utilizați Fentanyl dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră consideră acest tratament esențial – cereți sfatul medicului pentru recomandări. Siguranța utilizării în timpul sarcinii nu a fost stabilită.
- Fentanilul trece în laptele matern și poate determina, sedarea și deprimarea respiratorie la sugarul alăptat la sân. Orice cantitate de lapte matern produsă în timpul tratamentului sau în 72 de ore de la îndepărtarea ultimului platură trebuie aruncată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fentanyl are o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Aceasta este de așteptat mai ales la începutul tratamentului, la orice modificare a dozei, precum și în legătură cu consumul de alcool etilic sau utilizarea de tranchilizante. Dacă ați utilizat aceeași doză de Fentanyl de o perioadă mai lungă de timp, medicul dumneavoastră poate decide dacă este permis să conduceți sau să folosiți utilaje periculoase. Nu conduceți și nu folosiți utilaje periculoase în timp ce utilizați Fentanyl, fără să aveți acordul medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Fentanyl

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va stabili ce concentrație de Fentanyl este mai potrivită pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră își va baza alegerea pe:

- severitatea durerii dumneavoastră;
- starea dumneavoastră generală;
- tipul de tratament pentru durere pe care l-ați utilizat până acum.

În funcție de reacția dumneavoastră, pot fi necesare modificări ale concentrației substanței active din platură sau ale numărului de platuri. Efectul este obținut în decurs de 24 de ore de la aplicarea primului platură, iar efectul acestuia scade treptat, după ce platurăle este îndepărtat de pe piele. Nu întrerupeți tratamentul fără să vă adresați medicului.

Primul dumneavoastră platură va începe să acționeze lent, putând necesita o perioadă de timp de o zi, astfel încât medicul dumneavoastră vă poate administra analgezice suplimentare, până când platurăle transdermic de Fentanyl acționează complet. După aceasta, Fentanyl ajută la ameliorarea durerii în mod continuu și trebuie să întrerupeți analgezicele administrate suplimentar. Totuși, uneori, puteți avea nevoie de analgezice suplimentare.

Cum să aplicați Fentanyl

1. Alegeți o suprafață plată de la nivelul superior al corpului (trunchi) sau braț, acolo unde pielea este lipsită de păr, tăieturi, pete sau alte leziuni ale pielii. Această zonă nu trebuie să fi fost tratată prin radioterapie. Pentru a preveni îndepărtarea sau ingerarea de către copii a plasturelui, fiți atenți în alegerea locului de aplicare (vezi mai jos). Verificați cu atenție aderarea plasturelui și, dacă este necesar, mai fixați o dată plasturele la nivelul locului de aplicare. Verificați regulat dacă plasturele rămâne lipit de piele.

Copii

La copiii mici, plasturele trebuie atașat pe spate, în partea superioară, pentru ca acesta să nu poată îndepărta plasturele transdermic. Plasturele trebuie aplicat, îndepărtat și aruncat de către personal medical avizat, de către medic sau de către un adult, niciodată de către copil.

Copiii trebuie monitorizați foarte atent timp de 48 de ore după:

- aplicarea primului plasture
- aplicarea unui plasture cu o concentrație mai crescută de substanță activă

2. Dacă suprafața este acoperită cu păr, îndepărtați părul cu foarfeca. Nu vă bărbieriți, deoarece pielea se poate irita. Dacă pielea dumneavoastră necesită spălare, folosiți apa. Nu folosiți săpun, ulei, loțiuni, alcool medicinal sau alte produse de curățare care pot irita pielea. Pielea trebuie să fie complet uscată înainte de a aplica plasturele.

3. Plasturele de Fentanyl trebuie aplicat imediat după deschiderea ambalajului. După înlăturarea foliei protectoare, plasturele se aplică pe piele prin presare fermă cu palma, timp de aproximativ 30 secunde, pentru a fi sigur că acesta s-a lipit bine de piele. Fiți atenți dacă plasturele s-a lipit corespunzător pe margini.

- Fentanyl se utilizează, de obicei, timp de 72 de ore (3 zile).
- Nu expuneți locul de aplicare a plasturelui unei surse externe de căldură (vezi la pct. 2 "Atenționări și precauții").
- Deoarece Fentanyl este protejat de un strat exterior rezistent la apă, poate fi utilizat, de asemenea, în timpul dușului.

4. Spălați-vă mâinile după aceea cu apă curată (nu utilizați săpun sau orice alt produs de curățare).

Cum se schimbă Fentanyl

- Îndepărtați plasturele după perioada recomandată de medicul dumneavoastră. În majoritatea cazurilor aceasta este după 72 de ore (3 zile), la unii pacienți după 48 de ore (2 zile). De obicei, plasturele nu se desprinde singur de pe piele. Dacă rămân urme din plasturele transdermic pe piele, puteți să le curățați utilizând cantități mari de apă și săpun. Nu utilizați alcool medicinal sau orice alt solvent.
- Plițați plasturele folosit în jumătate, lipind părțile adezive împreună. Puneți plasturele folosit înapoi în ambalajul exterior și depozitați-l în locuri sigure sau înmânați-i farmacistului dumneavoastră.
- Aplicați un nou plasture, așa cum s-a descris mai sus, dar în altă regiune a pielii. Trebuie să treacă cel puțin 7 zile înaintea utilizării aceleiași zone a pielii pentru aplicare.

Dacă un plasture se lipește de o altă persoană (vezi de asemenea pct. 2 de mai sus)

- Utilizați plasturele numai pe pielea persoanei căreia i s-a prescris plasturele
- Asigurați-vă că plasturele nu se lipește de partenerul sau copilul dumneavoastră, în special dacă utilizați același pat sau în timpul unui contact fizic
- Dacă plasturele se lipește accidental de pielea altei persoane, dezlipiți imediat plasturele și solicitați imediat îngrijire medicală

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Fentanyl

Dacă ați aplicat mai mulți plasturi decât v-a prescris medicul dumneavoastră, îndepărtați plasturii și adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital, pentru evaluarea riscurilor.

Cel mai grav semn care indică supradozajul este scăderea capacității de a respira. Persoana respiră anormal, mai lent sau mai slab. Dacă apar aceste simptome, îndepărtați pastilele și adresați-vă imediat unui medic. În timp ce așteptați medicul, țineți persoana respectivă trează, vorbindu-i sau mișcându-l din când în când.

Dacă uitați să utilizați Fentanyl

În nicio circumstanță nu utilizați o doză dublă.

Trebuie să schimbați pastilele transdermice la fiecare trei zile (72 de ore), la aceeași oră în fiecare zi, doar dacă nu v-a recomandat altfel medicul dumneavoastră. Dacă ați uitat să vă schimbați pastilele, trebuie să îl schimbați cât mai curând posibil după ce vă amintiți.

Dacă ați uitat să schimbați pastilele o perioadă mai lungă de timp, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece puteți avea nevoie de analgezice suplimentare

Dacă încetați să utilizați Fentanyl

Dacă doriți să întrerupeți temporar sau să opriți definitiv tratamentul, trebuie să discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră despre motivele întreruperii și despre tratamentul urmat în continuare.

Utilizarea îndelungată a Fentanyl poate determina dependență psihică. Dacă întrerupeți utilizarea pasturilor, vă puteți simți rău.

Deoarece riscul simptomelor sindromului de abinență este mai mare atunci când tratamentul este întrerupt brusc, nu întrerupeți niciodată tratamentul cu Fentanyl din proprie inițiativă, fără să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse grave, trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la un spital:

- lipsă severă de aer, respirație sacadată (deprimare respiratorie severă);
- durere convulsivă, vărsături, flatulență (blocare completă a tubului digestiv).

Alte reacții adverse

Foarte frecvente, pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Senzație de rău sau stare de rău,
- Constipație, amețeli, somnolență,
- Durere de cap.

Frecvente, pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Senzație că simțiți bătăile inimii, ritm rapid al inimii,
- Spasme musculare,
- Tremurături, senzație de furnicături și înțepături,
- Dificultăți de respirație,
- Diaree,
- Uscăciune a gurii, pierderea poftei de mâncare,
- Durere la nivelul stomacului, indigestie,
- Dificultăți la urinare,
- Transpirație excesivă, senzație de frig,
- Mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau înroșire a pielii,
- Hipertensiune arterială,

- Stare generală de disconfort, oboseală, slăbiciune,
 - Umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor,
 - Reacții alergice,
 - Nervozitate, stare de îngrijorare sau deprimare
 - Incapacitatea de a dormi,
 - Confuzie, vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există (halucinații)
 - Senzație de amețală sau de „învârtire”
- **Mai puțin frecvente**, pot afecta până la 1 din 100 persoane Scăderea bătăilor inimii,
 - Colorația albăstruie a pielii,
 - Senzație scăzută a sensibilității, în special la nivelul pielii,
 - Convulsii,
 - Reducerea nivelului de conștiență, pierderea conștienței,
 - Vedere încetoșată,
 - Spasme musculare,
 - Pierderea memoriei,
 - Dificultăți severe de respirație,
 - Blocarea completă a intestinului,
 - Tulburări ale funcției sexuale,
 - Eczeme și/sau alte afecțiuni ale pielii, incluzând dermatită la nivelul locului de aplicare,
 - Scăderea tensiunii arteriale,
 - Simptome asemănătoare gripei,
 - Febră, modificarea temperaturii corpului,
 - Simptome de întrerupere a medicamentului (precum stare de rău, greață, diaree, anxietate sau frisoane),
 - Stare de agitație, dezorientare, excitație sau lipsă a grijilor neobișnuită.

Rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Dilatarea pupilelor,
- Blocarea incompletă a intestinului,
- Încetarea temporară a respirației, respirație redusă
- Bătăi neregulate ale inimii.

Frecvență necunoscută, nu poate fi estimată din datele disponibile

- Respirație redusă,
- Reacții alergice severe, uneori letale, care afectează întregul corp.

Dacă utilizați Fentanyl de ceva timp, se poate întâmpla ca Fentanyl să devină mai puțin eficace și să fie necesară ajustarea dozei (poate apare toleranța). Dacă opriți brusc utilizarea plasturilor pot să apară dependența fizică și psihică, precum și simptome ale sindromului de abstenență. Simptomele sindromului de abstenență sunt greața, vărsăturile, diareea, anxietatea și tremurăturile.

Copii și adolescenți

Reacțiile adverse care apar la copiii și adolescenții tratați cu fentanil plasture transdermic sunt similare cu cele observate la adulți. Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost febra, durerea de cap, senzația de greață, starea de rău, constipația, diareea și pruritul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fentanyl

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor, chiar și după utilizare. În pasture rămân cantități mari de substanță activă, chiar și după utilizare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original.

Manipularea pasturelui

Pasturii utilizați trebuie pliați, astfel încât să lipiți părțile adezive, după aceea trebuie aruncați în condiții de siguranță. Expunerea accidentală a copiilor la pasturii utilizați sau neutilizați poate fi fatală. Pasturii neutilizați trebuie returnați la farmacie.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fentanyl

- Substanța activă este fentanyl. Fiecare pasture transdermic eliberează 25, 50, 75, 100 micrograme fentanyl pe oră. Fiecare pasture de 10,5, 21, 31,5, 42 cm² conține fentanyl 4,2, 8,4, 12,6, 16,8 mg.

- Celelalte componente sunt:

Folie protectoare (îndepărată înainte de a aplica pasturele pe piele):

Folie de tereftalat de polietilenă siliconată

Matrice auto-adezivă:

Copolimer acrilic-vinilacetat

Folie de susținere:

Folie din tereftalat de polietilenă

Cerneală de tipărire

Cum arată Fentanyl și conținutul ambalajului

Fentanyl se prezintă sub formă de pasture transdermic de formă rotundă, oblongă, transparent, cu o matrice auto-adezivă, acoperită cu o folie protectoare (se îndepărtează înainte de aplicare), astfel încât se poate fixa pe piele.

Fentanyl este disponibil în cutii cu 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 16 și 20 pasturi transdermici. Ambalaj pentru uz spitalicesc cu 5 pasturi transdermici.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Sandoz S.R.L. România

Str Livezeni Nr. 7A, 540472 Târgu Mureș

România

Fabricantul

HEXAL AG

Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz Pharma Services

Calea Floreasca nr. 169 A,
Clădirea A, Etaj 1
București, Sector 1
România
Tel: +40 21 4075160

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Fentarichtex 12/25/37.5/50/75/100 μg/h transdermales Matrixpflaster
Belgia:	Fentamax 12.5/25/37.5/50/75/100 μg/h, pleisters voor transdermaal gebruik
Republica Cehă:	Fentanyl Sandoz 12/25/50/75/100 μg/h transdermální náplast
Danemarca:	Fentanyl Sandoz
Estonia:	Fentagesic 25/50/75
Finlanda:	Fentanyl Sandoz
Germania:	FentaMat Sandoz 12/25/37.5/50/75/100 Mikrogramm/h, Transdermales Pflaster
Ungaria:	Bonamatrix 12/25/50/75/100 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
Lituania:	Fentanyl Sandoz 25/50/100 mikrogramai/val. Transderminis pleistras
Letonia:	Fentagesic 25/50/100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris
Elveția:	Fentanyl Sandoz matrixpleister 12/25/37/50/75/100 μg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Norvegia:	Fentanyl Sandoz
Polonia:	Fentanyl MX Sandoz
Portugalia:	Fentanilo Sandoz 12/25/50/75/100 μg/h Sistemas transdérmicos
România:	Fentanyl TTS Sandoz 25/50/75/100 μg/h
Suedia:	Fentanyl Sandoz
Slovenia:	Lefen 12/25/37.5/50/75/100 mikrogramov/h transdermalni obliži
Republica Slovacia:	FENTASAN 12,5/25/50/75/100 μg/h matrix transdermálna náplast?
Spania:	Fentanilo Matrix Hexalbex 12/25/50/75/100 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Marea Britanie:	Mezolar Matrix 12/25/37.5/50/75/100 microgram/hour transdermal patch

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.