

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vellofent 133 mikrogramů sublingvální tablety
Vellofent 267 mikrogramů sublingvální tablety
Vellofent 400 mikrogramů sublingvální tablety
Vellofent 533 mikrogramů sublingvální tablety
Vellofent 800 mikrogramů sublingvální tablety

fentanylum

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

1. Co je přípravek Vellofent a k čemu se používá

Přípravek Vellofent obsahuje léčivou látku fentanyl, který patří do skupiny silně účinných léků proti bolesti zvaných opioidy.

Přípravek Vellofent se používá k léčbě průlomové bolesti u dospělých pacientů s nádorovým onemocněním, kteří již užívají jiné opioidy k léčbě přetrvávající (celodenní) nádorové bolesti.

Průlomová bolest je další náhlá bolest, která se může objevit, i když užíváte Váš obvyklý léčivý přípravek proti bolesti ze skupiny opioidů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vellofent užívat

Neužívejte přípravek Vellofent:

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte závažnými dýchacími problémy nebo závažným plicním onemocněním.
- jestliže v současné době užíváte inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) k léčbě závažné deprese (nebo jste je užíval(a) v uplynulých dvou týdnech).
- jestliže pravidelně neužíváte předepsané opioidní léčivo (např. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxykodon, pethidin) určené ke zvládnutí Vaší přetrvávající bolesti každý den podle pravidelného rozvrhu po dobu nejméně jednoho týdne. Jestliže tato léčiva neužíváte, **nesmíte**

přípravek Vellofent užívat, protože může zvýšit riziko, že se Vám dýchání nebezpečně zpomalí a/nebo bude mělké, či dokonce přestanete dýchat.

- jestliže trpíte krátkodobou bolestí jinou než průlomovou bolestí.
- jestliže se léčíte léčivým přípravkem s obsahem natrium-oxybátu

Upozornění a opatření

Přípravek Vellofent obsahuje léčivou látku v množství, které může být smrtelné pro dítě, a proto vždy uchovávejte všechny tablety mimo dohled a dosah dětí a zdravých osob.

Tablety uchovávejte v uzamčeném prostoru a tablety po vyjmutí z blistru již dále neuchovávejte.

Před užitím přípravku Vellofent se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Jestliže máte nebo jste v nedávné době měl(a) jakoukoliv z následujících obtíží, oznamte to svému lékaři dříve, než začnete tento přípravek užívat, neboť Váš lékař tyto údaje potřebuje pro stanovení Vaší dávky:

- vaše léčba jiným opioidem proti přetrvávající (celodenní) nádorové bolesti nebyla dosud stabilizována.
- trpíte jakýmkoliv onemocněním, které ovlivňuje Vaše dýchání (jako je astma, sípání nebo dušnost).
- máte poranění hlavy.
- máte potíže se srdcem, zejména pomalý srdeční puls, nepravidelnou srdeční činnost, malý objem krve nebo nízký krevní tlak.
- máte potíže s játry či ledvinami, neboť tyto orgány ovlivňují způsob odbourávání přípravku v těle.
- užíváte antidepressiva nebo antipsychotika; přečtěte si, prosím, bod „Další léčivé přípravky a přípravek Vellofent“.

Poradte se se svým lékařem při užívání přípravku Vellofent, jestliže:

- 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, únava, slabost, závrať a nízký krevní tlak. Souhrn těchto příznaků může znamenat potenciálně život ohrožující onemocnění zvané adrenální insuficience. Při tomto onemocnění nadledviny neprodukují dostatečné množství hormonů.
- u Vás při používání opioidů někdy došlo k rozvoji adrenální insuficience nebo nedostatku pohlavních hormonů (androgenního deficitu).

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 Vellofent se také může zvýšit citlivost na bolest. To se nazývá hyperalgezie. Zvyšování dávky přípravku Vellofent 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 Vellofent postupně snižovat.

Závislost a návyk

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

Opakované používání přípravku Vellofent může také vést k závislosti a zneužívání, 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 Vellofent 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 Vellofent 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 ve spánku

Přípravek Vellofent může způsobovat poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxii (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probuzení způsobené dušností, potíže udržet spánek (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.

Děti a dospívající

Přípravek Vellofent nemá být užíván dětmi a dospívajícími do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Vellofent

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména:

- Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, používané k léčbě závažných depresí) – viz výše „Neužívejte přípravek Vellofent“. Pokud jste tyto léky užíval(a) v posledních 2 týdnech, informujte o tom svého lékaře.
- Léky na spaní, léky proti úzkosti, antihistaminika (léky proti alergiím), trankvilizéry (léky na uklidnění), některá myorelaxancia (léky k uvolnění napětí svalů) nebo jakékoliv léky způsobující ospalost (se zklidňujícím účinkem) a některé přípravky k léčbě bolesti nervového původu (gabapentin a pregabalin).
- Jakékoliv léčivé přípravky, které by mohly ovlivnit účinek přípravku Vellofent (ovlivněním způsobu jeho odbourávání ve Vašem těle), jako jsou:
 - přípravky, které pomáhají zvládat infekci HIV (jako je ritonavir, indinavir, nelfinavir, sachinavir),
 - přípravky k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itraconazol nebo flukonazol),
 - přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je klarithromycin, erythromycin, telithromycin) včetně tuberkulózy (jako je rifabutin, rifampicin),
 - přípravky k léčbě závažného pocitu na zvracení (jako je aprepitant, dronabinol),

- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění (jako je diltiazem a verapamil),
 - přípravky k léčbě depresí (jako je fluoxetin nebo třezalka tečkovaná),
 - přípravky k léčbě pálení žáhy a špatného trávení (jako je cimetidin),
 - přípravky na spaní nebo sedativa (jako je fenobarbital),
 - přípravky používané ke zvládnutí epileptických křečí/záchvatů (jako je karbamazepin, fenytoin, oxkarbazepin),
 - protivirové přípravky (jako je efavirenz, nevirapin),
 - protizánětlivé přípravky nebo imunosupresivní léky potlačující imunitní reakci (jako jsou glukokortikoidy),
 - přípravky k léčbě cukrovky (jako je pioglitazon),
 - psychostimulační přípravky (jako je modafinil).
- Určité typy silných analgetik zvané parciální agonisté/antagonisté, např. buprenorfin, nalbufin a pentazocin (léčivé přípravky proti bolesti. Při užívání těchto léčivých přípravků se u Vás mohou objevit příznaky syndromu z vysazení (nauzea, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení). Tyto přípravky mohou snížit nebo zvrátit účinek přípravku Vellofent.
 - Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako jsou některá antidepresiva nebo antipsychotika. Přípravek Vellofent může vzájemně reagovat s těmito léky a může u Vás dojít ke změně duševního stavu (např. neklid, halucinace, kóma) a k dalším účinkům, jako je zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, zrychlený srdeční puls, nestabilní krevní tlak a nadměrné zvýšení reflexů, ztuhlost svalů, nedostatečná koordinace a/nebo poruchy trávicího traktu (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem). Váš lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek Vellofent vhodný.
 - Současné užívání přípravku Vellofent a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Vellofent 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.
 - Současné užívání léčivých přípravků s obsahem natrium-oxybátu a fentanylu je kontraindikováno (viz bod „Neužívejte přípravek Vellofent“). Léčba natrium-oxybátem má být přerušena před začátkem léčby Vellofentem.

Přípravek Vellofent s jídlem, pitím a alkoholem

- Přípravek Vellofent můžete užívat před nebo po jídle, neužívejte ho však během jídla. Před užitím přípravku Vellofent se můžete napít trochy vody pro zvlhčení Vašich úst, během samotné aplikace přípravku ale nepijte, ani nejezte.
- Během léčby přípravkem Vellofent nepijte grapefruitový džus, protože může ovlivnit způsob odbourávání přípravku Vellofent ve Vašem těle.
- Během léčby přípravkem Vellofent nepijte alkohol. Alkohol zvyšuje riziko výskytu nebezpečných nežádoucích účinků.

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.

Neužívejte přípravek Vellofent během těhotenství, pokud jste to neprojednala se svým lékařem. Neužívejte přípravek Vellofent v průběhu porodu, protože fentanyl může způsobit útlum dýchání a abstinenční příznaky u plodu či u novorozence.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Poradte se se svým lékařem, zda je pro Vás bezpečné řídit nebo obsluhovat stroje po užití přípravku Vellofent. Neříďte ani neobsluhujte stroje, jestliže se cítíte ospalý(á) nebo máte závratě, máte rozmazané či dvojité vidění nebo se nemůžete soustředit. Je důležité, abyste věděl(a), jak reagujete na léčbu přípravkem Vellofent dříve, než budete řídit či obsluhovat stroje.

Přípravek Vellofent obsahuje sodík.

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

3. Jak se přípravek Vellofent užívá

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

Tableta tohoto léčivého přípravku se vkládá pod jazyk (sublingvální užití).

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

Pokud Vás Váš lékař převádí z jiného přípravku na přípravek Vellofent, nesmíte již užívat předchozí přípravek obsahující fentanyl k léčbě průlomové bolesti. Zlikvidujte veškerý předchozí léčivý přípravek. Nepřestávejte však užívat opioidy k léčbě přetrvávající (celodenní) nádorové bolesti i při léčbě přípravkem Vellofent.

Počáteční fáze – stanovení nejvhodnější dávky

Aby přípravek Vellofent dobře účinkoval, musí Váš lékař najít nejvhodnější dávku k léčbě jednotlivé epizody průlomové bolesti. Sublingvální tablety přípravku Vellofent jsou dostupné v široké škále sil. Je možné, že pro stanovení nejvhodnější dávky budete muset vyzkoušet různé síly přípravku Vellofent během více epizod průlomové bolesti. Váš lékař Vám pomůže a spolu naleznete pro Vás nejvhodnější sílu tablet.

Pokud se po užití jedné tablety nedostaví odpovídající úleva od bolesti, Váš lékař Vás může vyzvat, abyste užil(a) 2 tablety ke zvládnutí jedné epizody průlomové bolesti. Neberte si však druhou tabletu, dokud Vás Váš lékař nevyzve, mohl(a) byste se předávkovat. Váš lékař Vám poradí, jakou sílu tablet máte užít.

Vždy musíte užívat dávku přípravku Vellofent dle instrukcí lékaře – může to být dávka odlišná od dávky jiného léku, kterou jste užíval(a) k léčbě průlomové bolesti.

Udržovací fáze – po stanovení nejvhodnější dávky

Jakmile jste spolu s Vaším lékařem stanovili nejvhodnější dávku přípravku Vellofent ke zvládnutí průlomové bolesti, neberte tuto dávku více než 4× denně. **Jedna dávka přípravku Vellofent může být více než jedna tableta.**

Jestliže se domníváte, že dávka přípravku Vellofent, kterou užíváte ke zvládnutí průlomové bolesti, je nedostatečná, sdělte to svému lékaři, který může dávku upravit.

Nesmíte si měnit Vaši dávku přípravku Vellofent, pokud to nenařídil Váš lékař.

Užívání přípravku

Přípravek Vellofent je určen k sublingválnímu podání. To znamená, že tableta se umístí pod jazyk, kde se rychle rozpouští a fentanyl je vstřebáván přes sliznici v ústech.

Projeví-li se u Vás epizoda průlomové bolesti, užijte dávku doporučenou lékařem následujícím způsobem:

- Máte-li sucho v ústech, napijte se trochy vody pro zvlhčení úst. Vodu vyplivněte nebo spolkněte.
- Vyjměte tabletu (tablety) z blistru bezprostředně před jejich užitím.
- Odloupněte vrchní fólii blistru tak, jak je vyznačeno a opatrně tabletu vyjměte. Nesnažte se protlačit sublingvální tablety přípravku Vellofent skrz vrchní fólii.
- Umístěte tabletu co nejdále pod Váš jazyk a nechte ji zcela rozpustit.
- Přípravek Vellofent se pod jazykem rychle rozpustí a vstřebá se, aby bylo dosaženo úlevy od bolesti. Je tedy důležité tabletu necucat, nekousat ani nepolykat.
- Pokud po 30 minutách není ještě tableta úplně rozpuštěna, můžete zbytek tablety spolknout.
- Do úplného rozpuštění tablety pod jazykem nic nejzte ani nepijte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vellofent, než jste měl(a)

- Vyjměte jakýkoliv zbytek tablet z úst.
- Sdělte osobě, která o Vás pečuje, nebo někomu jinému, co se stalo.
- Vy nebo osoba, která o Vás pečuje, ihned kontaktujte Vašeho lékaře, lékárníka nebo místní nemocnici a poraďte se, co máte udělat.

Příznaky předávkování zahrnují změněný mentální stav, ztrátu vědomí, nadměrnou ospalost, pomalé a mělké dýchání. Pokud se u Vás projeví, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Předávkování může také způsobit poruchu mozku známou jako toxická leukoencefalopatie.

Poznámka pro pečovatele(pečovatelky):

Během čekání na lékaře:

- Udržujte pacienta v bdělém stavu - mluvte s ním nebo s ním občas zatřeste.
- Zajistěte průchodnost dýchacích cest pacienta a jeho dýchání.

Domníváte-li se, že někdo omylem užil přípravek Vellofent, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vellofent

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vellofent

Pokud se u Vás již nadále neobjevují akutní ataky bolesti, přípravek Vellofent 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 Vellofent se u Vás mohou objevit příznaky z vysazení podobné možným nežádoucím účinkům přípravku Vellofent. 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.

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou:

- mělké a pomalé dýchání (méně časté, postihují až 1 ze 100 pacientů),
- nízký až mimořádně nízký krevní tlak a šok.

Jestliže se začnete cítit velmi ospalý(á) a/nebo se u Vás projeví jakýkoliv z výše uvedených nežádoucích účinků, přestaňte užívat přípravek Vellofent a Vy nebo osoba, která o Vás pečuje, ihned kontaktujte Vašeho lékaře a zavolejte rychlou lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení,
- zácpa,
- ospalost,
- útlum,
- závratě.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- zmatenost, úzkost, vidění nebo slyšení věcí, které ve skutečnosti neexistují (halucinace), nenormální myšlení,
- astenie (slabost),
- bolest hlavy, záškuby svalů, pocit závratí nebo „točení“, ztráta vědomí,
- sucho v ústech, změny chuti,
- nízký krevní tlak,
- zvracení, bolest břicha, porucha trávení,
- pocení, svědění kůže,
- pád.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- snížená chuť k jídlu, větry, nadýmání, zubní kazy, neprůchodnost střev (ileus),
- malátnost,
- mravenčení nebo necitlivost, potíže s koordinací pohybů, křeče, kóma,
- nenormální sny, pocit odcizení, deprese, změny nálady, přílišný pocit spokojenosti,
- závažné potíže s dýcháním,
- rozmazané nebo dvojité vidění,
- kožní vyrážka, zvýšená nebo změněná citlivost na dotek,
- potíže s močením.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- ustupující dásně, vypadávání zubů,
- zrudnutí,
- pocit silného horka,
- průjem,
- otok horních nebo dolních končetin,
- únava,
- nespavost,
- horečka,
- syndrom z vysazení (může se projevovat výskytem následujících nežádoucích účinků: nauzea, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení),
- závislost na léku (návyk) (viz bod 2),
- zneužití léku (viz bod 2),
- 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)
- léková tolerance (viz bod 2).

Dlouhodobá léčba fentanylem během těhotenství může u novorozence způsobit abstinenční syndrom, 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Vellofent uchovávat

Léčivá látka ulevující od bolesti obsažená v přípravku Vellofent je velice silná a může být život ohrožující, pokud je náhodně požit dítětem. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Tento přípravek může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán a použily ho náhodně nebo úmyslně.

Uchovávejte přípravek Vellofent v uzamčeném prostoru.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tabletu po vyjmutí z blistru již dále neuchovávejte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vellofent obsahuje

- Léčivou látkou je fentanyl (fentanyl). Jedna sublingvální tableta obsahuje 133, 267, 400, 533 nebo 800 mikrogramů fentanylu (ve formě citrátu).
- Dalšími složkami jsou hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan sodný, hypromelosa, makrogol, magnesium-stearát, maltodextrin, oxid titaničitý (E171), triacetin, inkoust potisku – černý inkoust (šelak, černý oxid železitý (E172)).

Jak přípravek Vellofent vypadá a co obsahuje toto balení

Vellofent 133 mikrogramů jsou bílé, vypouklé, trojúhelníkové tablety vysoké 5,6 mm s černým potiskem „1“ na jedné straně.

Vellofent 267 mikrogramů jsou bílé, vypouklé, trojúhelníkové tablety vysoké 5,6 mm s černým potiskem „2“ na jedné straně.

Vellofent 400 mikrogramů jsou bílé, vypouklé, trojúhelníkové tablety vysoké 5,6 mm s černým potiskem „4“ na jedné straně.

Vellofent 533 mikrogramů jsou bílé, vypouklé, trojúhelníkové tablety vysoké 5,6 mm s černým potiskem „5“ na jedné straně.

Vellofent 800 mikrogramů jsou bílé, vypouklé, trojúhelníkové tablety vysoké 5,6 mm s černým potiskem „8“ na jedné straně.

Sublingvální tablety přípravku Vellofent, jsou dostupné v odlupovacích dětských bezpečnostních blistrech, velikosti balení jsou: 3, 4, 15 nebo 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika

Výrobce

ETHYPHARM, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, Francie

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Švédsko: Vellofent

Bulharsko: Vellofent

Česká republika: Vellofent

Řecko: Vellofent

Španělsko: Avaric

Itálie: Vellofent

Polsko: Vellofent

Portugalsko: Vellofent

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 5. 2025.

Pokyny k podání tohoto léčivého přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu/zařízení. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce <https://qrcode.angelinipharma.cz/sku001/001>