

KULLANMA TALİMATI

DUROGESIC 12 mikrogram/saat transdermal flaster

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir transdermal flaster 2.1 mg fentanil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Film Polyester/EVA, solüsyon, Poliakrilat yapıştırıcı Duro-Tak87-4287, azot, etil asetat, film, silikonize, polyester, 2 mil (51 µm), film, silikonize, polyester, 3 mil (76 µm), mavi mürekkep, inceltici mürekkep

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *DUROGESIC nedir ve ne için kullanılır?*
2. *DUROGESIC 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *DUROGESIC nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *DUROGESIC'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUROGESIC nedir ve ne için kullanılır?

- DUROGESIC transdermal bir flasterdir. Şiddetli ve uzun süreli ağrıların giderilmesine yardımcı olur.
- DUROGESIC 12 mikrogram/saat transdermal flasterlerin her biri etkin madde olarak 2.1 mg fentanil içerir.
- DUROGESIC güçlü ağrı kesiciler olan opioidler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- DUROGESIC her kutuda 5 flaster bulunan formları ile kullanıma sunulmaktadır.
- DUROGESIC, güçlü bir ağrı kesicidir. Güçlü ağrı kesicilerin kullanımını gerektiren şiddetli, uzun süren (kronik) ağrıların giderilmesinde kullanılır.

2. DUROGESIC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUROGESIC, 2-16 yaş arasında olup daha önce opioid ağrı kesici kullanmış olan çocuklarda kronik ağrılarda kullanılabilir.

DUROGESIC’in, flasterler kullanılmış olsa bile çocuklarda hayati tehlikesi olabilir. Yapışkan bir flasterin çocuklara cezbedici geldiğini ve bazı durumlarda ölümcül sonuçlara neden olabileceğini göz önünde bulundurunuz.

DUROGESIC’in, düzenli olarak reçeteli opioid ilaçlar kullanmayanlarda yaşamı tehdit eden yan etkileri olabilir.

DUROGESIC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fentanile veya flasterdeki yapışkan maddelerden herhangi birine (yukarıda yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz varsa,
- Ağır astımınız veya barsak tıkanıklığınız (paralitik ileus) varsa,
- Kısa süreli ağrılarınız varsa,
- Çocuğunuz 2 yaşın altında ise,
- Çocuğunuz morfin gibi güçlü ağrı kesiciler ile tedavi edilmediyse, DUROGESIC’i kullanmayınız.

DUROGESIC kısa süreli veya ameliyat sonrası ağrıların tedavisinde kullanılmamalıdır.

DUROGESIC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer gcl ağrı kesiciler gibi, DUROGESIC flaster de alışılmadık uyku, daha yüzeyel (zayıf) ve yavaş nefes alıp verme hali yapabilir. Daha önce morfin ile ilişkili (DUROGESIC gibi) ağrı kesici veya morfin gibi gcl ağrı kesiciler kullanmayan kişilerde, nefes alma gclg çok seyrek olarak hayatı tehdit edici ve hatta ölümcül olabilir.
- İlacın cilde geçişini etkileyebileceğinden DUROGESIC flaster kullanmaktayken ateş gelişirse, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer aşağıdaki şikayetlerden biri sizde varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:
 - Solunum yollarını daraltan, kronik (uzun süreli) akciğer hastalığı veya diğer akciğer hastalıklarınız varsa
 - Kalp ya da kan basıncı ve kan hacmi ile ilgili ve böbrek, karaciğer ile ilgili sorunlarınız varsa
 - Beyin ile ilgili bir hastalığınız varsa
 - İnatçı baş ağrılarınız ya da kafa yaralanmanız varsa doktorunuz daha yakından izlemeye ihtiyaç duyabilir.
- Çok hasta, çok zayıf ve yaşlıysanız, flasterlerin etkilerine karşı daha hassas olabilirsiniz.
- Myasthenia gravis olarak bilinen, kaslarınızın zayıf olmasından ve kolayca yorulmaktan dolayı sıkıntı yaşıyorsanız, DUROGESIC flasteri kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.
- Diğer gcl ağrı kesiciler gibi, tekrarlanan kullanımda ilaca karşı tolerans ya da bağımlılık gelişebilir.
- Daha önce ilaç istismarı ya da alkol bağımlılığı yaşadıysanız doktorunuza söyleyiniz.
- DUROGESIC kabızlığa sebep olabilir, kabızlığı önlemek için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin veya çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Ateş/dış ısı uygulaması

Yüksek sıcaklıklarda, ilacın normalden daha yüksek miktarı vücudunuza salınabilir. Eğer ateşiniz var ise her zaman doktorunuza danışınız. Doktorunuz gerekiyorsa ilacınızın dozunu değiştirebilir. DUROGESIC salımının artışı ısı kaynaklarına doğrudan maruz kalma sonucu da oluşabilir. DUROGESIC uygulanan alanı, ısıtıcı ped, elektrikli battaniye, ısıtılmış su yatağı, ısı veya bronzlaşma lambası (solaryum), yoğun güneş banyosu, sıcak su şişeleri, uzun süreli sıcak su banyoları, saunalar, kaplıcalar ve sıcak küvetler gibi direkt dış ısı kaynaklarına maruz bırakmayınız.

Flaster başkasına yapışırsa

Flasteri sadece doktorun reçetelediği kişi kullanmalıdır. Bazen flaster, yakın fiziksel temasta bulunan veya hasta ile aynı yatağı paylaşan aile bireylerine de kaza sonucu yapışabilir. Başka birine (özellikle bir çocuğa) yapışan flaster doz aşımı ile sonuçlanabilir. Flasterin başka bir kişinin cildine yapışması durumunda hemen flasteri çıkarınız ve doktorunuzu arayınız.

Tahrip olmuş veya akmış flasterler

- Flasterleri asla bölmeyiniz ve kesmeyiniz.
- Herhangi bir şekilde bölünmüş, kesilmiş veya hasar görmüş flasterleri kullanmayınız.
- Flaster tahrip olmuş ise kullanmayınız.

Sabun, alkol, losyon, yağ, vb kullanmayınız. Çünkü bunlar ilacın daha hızlı bir şekilde kana karışmasına neden olabilir.

DUROGESIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUROGESIC alkollü içecekler ile birlikte kullanılmamalıdır.

DUROGESIC uyuşukluğa ve daha yavaş nefes almaya neden olabilir. Alkol kullanımı bu etkileri daha kötüleştirecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DUROGESIC çok gerekli olmadıkça gebelik süresince kullanılmamalıdır.

İlacın doğum esnasında kullanımı da önerilmez; çünkü DUROGESIC'in doğum esnasında kullanımı yenidoğan bebeğin solunumunu etkileyebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DUROGESIC anne sütüne geçtiğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır. DUROGESIC flasteri çıkardıktan sonra 3 gün emzirmemelisiniz. Çünkü küçük miktarlarda ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

DUROGESIC uygulamasından sonra herhangi bir araç ve makine kullanmayınız.

DUROGESIC sizde uyuşukluğa neden olabilir. Eğer böyle olursa, araç veya makine kullanmayınız.

Bu ilaç sizde uyku hali ve sersemlik yapabileceğinden, araç kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

- İlacın sizi nasıl etkilediğini bilene kadar araç kullanmayınız.
- Bu ilacın etkisi altındayken araç kullanmak suçtur. Ancak;
 - Bu ilaç medikal veya dental bir problem için reçetelendirildiyse
 - Reçeteleyen talimatlarına ve ilaç ile birlikte sunulan bilgilere göre alıyorsanız
 - Güvenli araç kullanma becerinizi etkilemiyorsasuç işlemiş sayılmazsınız (meşru müdafaa).

Bu ilacı kullanırken araç ve makine kullanmanın sizin için güvenli olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Diğer opioid türevi ağrı kesiciler (buprenorfin, nalbufin ya da pentazosin),
- Uyumanıza yardımcı olan ilaçlar,
- HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; ritonavir ve nelfinavir gibi bazı AIDS ilaçları),
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı antibiyotikler (örn; eritromisin, klaritromisin ve troleandomisin),
- Verem tedavisinde kullanılan rifampisin,
- Kas gevşetici ilaçlar,
- Mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; ketokonazol, itrakonazol, flukonazol ve vorikonazol),
- Kalp atışlarındaki düzensizliklerde kullanılan bazı ilaçlar (örn; amiodaron, diltiazem, verapamil),

- Bazı antihistaminikler (özellikle uyku yapan ilaçlar),
- Depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; sitalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin),
- Depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; nefazodon):
 - Monoamin oksidaz inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar, bu ilaçları almayı bıraktıktan sonraki 14 gün boyunca DUROGESIC almamalısınız.
 - Tepkilerinizi yavaşlatan ve uyku verici ilaçları alıyorsanız (fenotiyazinler, trankilizanlar, uyku ilaçları, iskelet kası gevşeticileri, antihistaminikler),
 - Alkol kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Sara tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; karbamazepin, fenobarbital ya da fentoin).

Doktorunuz DUROGESIC flaster ile hangi ilaçların alınmasının güvenli olacağını biliyordur. Eğer yukarıda listelenen ilaç tiplerinden bazılarını alıyorsanız veya yukarıda listelenen ilaç tiplerinden bazılarını almayı bıraktıysanız, bu durum ihtiyacınız olan DUROGESIC dozunu etkileyebileceğinden dikkatle izlenmeniz gerekebilir,

Yukarıdakilerden birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, DUROGESIC flaster kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Operasyonlar veya testler

Eğer anestezi alacağınızı düşünüyorsanız, DUROGESIC kullanmadan önce doktorunuz veya diş hekiminize danışınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DUROGESIC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz DUROGESIC ile tedavinin ne kadar süreceğini ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size anlatacaktır.
- Flasterin tam etki göstermesi bir gün alabilir.

- Uzun süreli kullanımda DUROGESIC tolerans oluşturabilir. Dolayısıyla, aynı etkiyi elde etmek için doktorunuz bir süre sonra daha yüksek dozda DUROGESIC reçete edebilir.
- Eğer DUROGESIC'i nasıl kullanmanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- Daha önce siz veya ailenizden birisi kötüye kullanım yaşadıysa veya alkole, reçeteli ilaçlara veya yasadışı maddelere bağımlılığınız olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- DUROGESIC'i, yetişkinlerde, göğüs, sırt veya üst kolun kılsız bir bölgesine yerleştiriniz.
- Küçük çocuklarda, çocuğun flasteri çıkarma potansiyelini azaltmak amacıyla sırtın üst kısımlarını tercih ediniz. Flasterin yerinde olup olmadığı aralarla kontrol edilmelidir.
- Çocuğunuzun flasteri çıkarıp ağzına götürmemesi sağlanmalıdır.
- Çocuklar ilk flaster uygulamasından ve en yüksek doz uygulamasından sonra 48 saat süreyle izlenmelidir.
- DUROGESIC'i, paketinden çıkardıktan sonra hemen uygulayınız. Uygulama bölgesinde tüy varsa uygulamadan önce kesiniz, tıraş etmeyiniz (tıraş etmek cildinizi tahriş edebilir).
- Uygulama bölgesini sadece su ile temizleyiniz.
- Flaster uygulanmadan önce cilt tamamen kuru, temiz ve serin olmalıdır.
- Flaster uygulaması öncesinde sabun, yağ, losyon veya cildi tahriş edebilecek veya özelliğini değiştirebilecek herhangi bir madde kullanılmamalıdır.
- Flaster sıcak duş ve banyodan sonra uygulanmamalıdır.
- Herhangi bir hasara karşı flasteri kontrol ediniz. Herhangi bir şekilde bölünmüş, kesilmiş veya hasar görmüş flasterleri kullanmayınız.
- Flasteri koruyucu poşetten çıkarmak için mühür kenarında işaretli noktadan (flaster etiketinin üzerinde ok ile işaretlenmiştir) tutunuz. Poşeti bu noktadan tutarak dikkatlice yırtınız. Poşeti açmak için makas kullanacaksanız, poşet içindeki flastere zarar vermeyecek şekilde mühürlü kenara yakın olarak kesiniz.
- DUROGESIC, mühürlü paketinden çıkartıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Flasterin yapışkanlı tarafına dokunmaktan kaçınınız. Poşet tümüyle açıldıktan sonra flasteri avuç

içi ile 30 saniye hafif basınç uygulayarak cilde yapıştırınız. Flasterin, özellikle kenarlarının iyice yapıştığından emin olunuz.

- Daha sonra ellerinizi temiz su ile yıkayınız.
- DUROGESIC aralıksız olarak 72 saat (3 gün) boyunca uygulandığı yerde kalmalıdır.
- Üç gün sonra flasteri çıkarınız ve bu flasteri çıkardıktan hemen sonra yeni bir flasteri yukarıda anlatıldığı şekilde uygulayınız.
- Yeni flaster değişik bir cilt bölgesine uygulanmalıdır. Hiçbir zaman bir önceki ile aynı yere uygulamayınız. Aynı cilt bölgesine yeni bir flaster uygulanmadan önce birkaç gün geçmelidir.
- Kullanılmış flasteri yapışkan tarafları birbirine yapışacak şekilde katlayınız ve emniyetli bir şekilde atınız.
- **Flasterleri uygulama ve çıkarma sonrasında ellerinizi sadece suyla yıkayınız.**
- DUROGESIC, çocukların ulaşamayacakları yerde saklanmalı ve kullanıldıktan sonra çöp kutusuna değil, tuvalete atılmalı; su dökülerek gözden kaybolması sağlanmalıdır.
- Doktorunuz tarafından tedaviye devam edip etmeyeceğiniz düzenli aralıklarla değerlendirilecektir.
- Kullanılmamış flasterler eczaneye veya hastane eczanesine geri verilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DUROGESIC yalnızca güçlü (opioid olarak adlandırılan) ağrı kesicilere karşı tolerans gelişmiş 2-16 yaş arasındaki çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda DUROGESIC dozunun doktor tarafından ayarlanması gerekebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliğinde DUROGESIC dozunun doktor tarafından ayarlanması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde DUROGESIC dozunun doktor tarafından ayarlanması gerekebilir.

Eğer DUROGESIC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Flaster kullanırken günlük aktiviteler:

Flasterler su geçirmezdir.

Flasteri kullanırken duş alabilir veya banyo yapabilirsiniz ancak flasterin kendisini ovalamayınız.

Flasteri kullanırken doktorunuz uygun gördüğü takdirde spor ve egzersiz yapabilirsiniz.

Ayrıca yüzebilirsiniz ancak sıcak jakuzi spa banyoları kullanmayınız. Flasterin üzerini sıkı veya elastik bandajla sarmayınız.

Flasterleri; ısı bantları, sıcak su torbaları, elektrikli battaniyeler, solaryum, yoğun güneş banyoları, uzun sıcak banyo ve saunalar gibi direk sıcak ile temas ettirmeyiniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUROGESIC kullandıysanız:

DUROGESIC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının en önemli belirtisi solunumun baskılanmasıdır. Eğer hasta (siz veya çocuğunuz) anormal, yavaş veya zayıf nefes alıp veriyorsa flasteri çıkarınız ve doktorunuza danışınız.

Ayrıca yorgunluk, aşırı uyku, yürüme, konuşma ve düşünme zorlukları, sersemlik de doz aşımı belirtileri arasındadır.

DUROGESIC flasteri değiştirmeyi unutursanız

Eğer DUROGESIC flasteri değiştirmeyi unutursanız, hatırlar hatırlamaz gün ve saati not alınız. Flasteri tekrar her zamanki gibi 3 gün (72 saat) sonra değiştiriniz. Eğer flaster değiştirmekte çok geç kaldıysanız, doktorunuza bildirin. Çünkü, ekstra ağrı kesiciler almanız gerekebilir, ama ekstra flaster kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUROGESIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uzun süreli kullanım sonrası ilaç kesilmesi yoksunluk belirtilerine neden olabilir. Bu nedenle, doktorunuza danışmadan ilacı kullanmayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUROGESIC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DUROGESIC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kendinizi her zamankinden uykulu ya da sersemlemiş olarak hissederseniz,
- Soluk alıp vermeniz her zamankinden daha yavaş ya da zayıf hale gelirse,
Çok seyrek olarak soluk alıp vermenizle ilgili bu zorlanmalar özellikle daha önceden opioid grubundan güçlü ağrı kesicileri (DUROGESIC veya morfin gibi) hiç kullanmamış kişilerde yaşamı tehdit edebilen boyutlarda olabilmekte hatta ölüme neden olabilmektedir. Siz ya da bakımınızı yürüten kişi soluk alıp vermenizin her zamankinden daha yavaş ya da zayıf hale geldiğini farkederseniz ya da çocuğunuzda böyle bir durum farkederseniz, mümkün olduğunca konuşarak uyanık kalmaya çalışınız ve eğer yürüyebiliyorsanız yürümeye çalışın.
- Yüzünüzde ya da boğazınızda aniden şişme oluşması, cildinizde aniden ağır bir tahriş, kızarma ya da kabarcıklanma olması,
Bu belirtiler ağır bir alerjik tepkiyi gösterebilir. Bu durum yalnızca az sayıda hastada görülür.
- Havale ya da sara nöbeti geçirme,
- Bilinç bulanıklığı veya kaybı.
Bu durum her 100 kişiden birinden azında görülmektedir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUROGESIC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

- | | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |

Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Mide bulantısı veya kusma, kabızlık
- Baş dönmesi, sersemlik hali ya da uyuyamama
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Aşırı duyarlılık (alerjik tepkiler)
- Kalbinizin normalden farklı çarpması (çarpıntı), kalbinizin normalden hızlı çalışması (taşikardi)
- Kan basıncınızda yükselme (hipertansiyon)
- İştah kaybı ya da ağızda kuruma
- Sınırlı, endişeli hissetme ve çökkünlük hissi
- Bilinçte bulanıklık, halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme ve hissetme, olmayan sesleri işitme), zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Uyuşma hissi, titreme, sersem hissetme
- Kas spazmları
- Mide ağrısı, hazımsızlık, idrar tutukluğu
- İshal
- Üşüme hissi, aşırı terleme
- Kendini rahatsız, yorgun ve güçsüz hissetme
- Ellerde, bileklerde ve ayaklarda şişme (periferik ödem)
- Kaşıntı, döküntü, vücudunuzda kızarıklıklar
- İğne batma hissi

Yaygın olmayan:

- Grip benzeri hastalık
- Yavaş kalp atımı
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Özellikle deride his azalması
- Bulanık görme
- Morarma

- Ajitasyon, zihin karışıklığı, heyecan veya olağandışı vurdumduymazlık hissi
- Unutkanlık
- Egzama ve cilt iltihabını (dermatit) da içeren flaster yerindeki cilt sorunları
- Cinsel işlev bozukluğu
- Barsak tıkanması
- Kas seğirmesi
- Ateş ve vücut sıcaklığı değişiklikleri
- İlaç kesilme sendromu bulguları (hasta hissetme, bulantı, huzursuzluk, titreme, ishal gibi)

Seyrek:

- Göz bebeklerinde küçülme
- Barsaklarda kısmi tıkanıklıklar

Aşağıdaki yan etkiler çocuklardaki (en fazla 18 yaşında) klinik çalışmalarda raporlanmıştır:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Mide bulantısı veya kusma
- Kabızlık, ishal
- Kaşıntı

Yaygın:

- Aşırı duyarlılık (Alerjik reaksiyon)
- İştah kaybı, karın ağrısı
- Uyumada güçlük, sersemlik hali, yorgunluk, güçsüzlük
- Endişeli ve depresif hissetme, halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme veya hissetme), baş dönmesi
- Titreme, özellikle ciltte hissetme ve hassasiyette azalma
- Ağız kuruluğu
- Döküntü, aşırı terleme, ciltte kızarıklık
- Kas spazmları
- İdrar yapmada güçlük

- Ellerde, bileklerde ve ayaklarda şişme
- Flasterin yerleştirildiği yerde cilt reaksiyonları

Yaygın olmayan:

- Bilinçte bulanıklık
- Uyuşma hissi
- Göz bebeklerinde küçülme
- Sersem hissetme
- Morarma, egzama ve cilt iltihabını (dermatit) içeren flaster yerindeki cilt sorunları
- İlaç kesilme sendromu bulguları (hasta hissetme, bulantı, ishal, huzursuzluk, ve titreme, gibi), grip benzeri belirtiler

Bu yan etkilerden herhangi biri ile karşılaştırsanız, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildirin.

Deri döküntüleri, kaşıntı ve terleme 10 kişiden en fazla 1 tanesini etkiler. Flasterin uygulama yerinde deride döküntüler, kızarıklıklar veya hafif kaşıntı fark edebilirsiniz. Bu genellikle hafiftir ve flaster çıkarıldıktan sonra kaybolur. Eğer kaybolmazsa, veya flaster cildinizi kötü bir şekilde tahriş ederse, doktorunuza bildirin.

Anneleri hamilelik boyunca uzun süre DUROGESIC kullanan yeni doğan bebeklerde geri çekme etkileri raporlanmıştır.

Diğer güçlü ağrı kesiciler gibi, flasterin tekrarlı kullanımı sizi ilaca dayanıklı ya da ilaca bağımlı hale getirebilir.

Eğer başka bir ağrı kesiciden DUROGESIC'e geçtiyseniz, bulantı, kusma, ishal, endişe veya titreme yaşayabilirsiniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirin. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DUROGESIC 'in saklanması

DUROGESIC' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DUROGESIC kullanım öncesi ve sonrası çocuklardan uzak tutulmalıdır.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Koruyucu açılmamış paket içinde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DUROGESIC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUROGESIC'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13
Kavacık-Beykoz/İstanbul

İmal yeri: Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30,
B-2340 Beerse, BELÇİKA

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.