Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AuroFena, 100 mikrogramów, tabletki podpoliczkowe
AuroFena, 200 mikrogramów, tabletki podpoliczkowe
AuroFena, 400 mikrogramów, tabletki podpoliczkowe
Fentanylum

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

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

Substancją czynną leku AuroFena jest cytrynian fentanylu. Lek AuroFena 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 (stałego) 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 AuroFena

Kiedy NIE stosować leku AuroFena:
- jeśli pacjent nie stosuje regularnie przez co najmniej jeden tydzień przepisanego 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 AuroFena, ponieważ lek ten może zwiększyć ryzyko niebezpiecznego zwolnienia i (lub) spłycenia oddychania, a nawet jego zatrzymania.
- jeśli pacjent ma uczulenie na fentanyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający hydroksymaślan sodu.
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy z oddychaniem lub choroba obturacyjna płuc.
- jeśli pacjent cierpi na krótkotrwały ból inny niż ból przebijający.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku AuroFena.

W czasie leczenia lekiem AuroFena należy kontynuować stosowanie opioidowego leku przeciwbólowego do leczenia uporczywego (stałego) bólu związanego z chorobą nowotworową.
W czasie leczenia lekiem AuroFena 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.
Lek należy przechowywać w bezpiecznym i chronionym miejscu, w którym inne osoby nie mają do niego dostępu (więcej informacji, patrz punkt *5. „Jak przechowywać lek AuroFena”).*

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych objawów, przed rozpoczęciem stosowania leku AuroFena należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:
- dawkowanie innego opioidowego leku stosowanego do zwalczania uporczywego (stałego) bólu związanego z chorobą nowotworową nie jest jeszcze ustabilizowane
- jakiekolwiek 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 jakiekolwiek zwiększanie dawki będzie bardzo dokładnie nadzorowane przez lekarza
- problemy z sercem, zwłaszcza wolna częstość akcji serca
- pacjent przyjmuje benzodiazepiny (patrz punkt 2 „Lek AuroFena 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 [SSRIs], inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny [SNRIs], inhibitory monoaminooksydazy [MAO]; patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku AuroFena” i „Lek AuroFena i inne leki”). Stosowanie tych leków z lekiem AuroFena może prowadzić do zespołu serotoninowego, który potencjalnie zagraża życiu (patrz punkt 2 „Lek AuroFena 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 punkt 4 „Poważne działania niepożądane”)
- pacjent kiedykolwiek nadużywał lub jest/był uzależniony od opioidów lub jakiegoś innego leku, alkoholu lub narkotyków
- spożywanie alkoholu; patrz punkt „Stosowanie leku AuroFena z jedzeniem, piciem i alkoholem”.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli **PODCZAS** stosowania leku AuroFena:
- pacjent odczuwa ból lub zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezja), 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.
- pacjent ma zaburzenia oddychania podczas snu: lek AuroFena może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną 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.

Długotrwałe stosowanie i tolerancja
Ten lek zawiera fentanyl, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się do niego, co jest znane jako zjawisko tolerancji na lek). Podczas stosowania leku AuroFena może również zwiększyć się wrażliwość pacjenta na ból. Zjawisko to znane jest jako hiperalgezja. Zwiększenie dawki leku AuroFena może przez pewien czas dodatkowo zmniejszyć nasilenie bólu, ale może również być szkodliwe. Jeśli pacjent zauważy zmniejszenie skuteczności leku, powinien zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy dla pacjenta lepszym rozwiązaniem będzie zwiększenie dawki, czy stopniowe ograniczenie stosowania leku AuroFena.

Uzależnienie i nałogowe przyjmowanie

Ten lek zawiera fentanyl, który jest opioidem. Może on powodować uzależnienie i (lub) nałóg.

Wielokrotne stosowanie leku AuroFena może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem.
Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać w miarę zwiększania dawki i wydłużania czasu stosowania. Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie mogą wywołać u pacjenta uczucie utraty kontroli nad tym, ile leku należy stosować lub jak często należy go przyjmować. Pacjent może odczuwać konieczność dalszego stosowania leku, nawet jeśli to nie pomaga złagodzić jego dolegliwości bólowych.
Ryzyko uzależnienia się lub nałogowego przyjmowania różni się u poszczególnych osób. Ryzyko uzależnienia się od leku AuroFena lub jego nałogowego przyjmowania może być większe, jeśli:
- pacjent lub ktokolwiek w jego rodzinie kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych substancji („uzależnienie”);
- pacjent pali tytoń;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był on leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas stosowania leku AuroFena u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to wskazywać na uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie.
- Pacjent musi przyjmować ten lek przez czas dłuższy niż zalecony przez lekarza.
- Pacjent musi przyjmować dawkę większą niż zalecana.
- Pacjent stosuje ten lek z powodów innych niż te, z których lekarz mu go przepisał, na przykład „aby się uspokoić” lub „żeby móc zasnąć”.
- Pacjent podejmował kilkakrotnie nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania tego leku.
- Po zaprzestaniu przyjmowania tego leku pacjent czuje się źle (np. występują u niego nudności, wymioty, biegunka, lęk, dreszcze, drgawki i nadmierne pocenie się), a odczuwa poprawę samopoczucia, gdy ponownie stosuje lek („efekt odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien omówić z lekarzem najlepszą dla siebie strategię leczenia, obejmującą określenie, kiedy właściwe jest przerwanie leczenia i jak można bezpiecznie zakończyć leczenie.

Należy zwrócić się po **PILNĄ** pomoc medyczną, jeśli:
- Podczas stosowania leku AuroFena 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 AuroFena
Jeśli istnieje podejrzenie, że ktoś przypadkowo zażył lek AuroFena, 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 AuroFena, mogą wystąpić takie same działania niepożądane, jak opisane w punkcie „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AuroFena".

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

Lek AuroFena i inne leki
Przed rozpoczęciem stosowania leku AuroFena należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje obecnie, przyjmował lub planuje przyjmować którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- jednoczesne stosowanie fentanylu 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 fentanyl 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 przeciwlękowe, niektóre leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych (leki antyhistaminowe) lub leki uspokajające) i ściśle przestrzegać dawki zaleconej 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.

  Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych zawierających hydroksymaślan sodu i fentanyl jest przeciwwskazane (patrz Kiedy NIE stosować leku AuroFena:). Leczenie hydroksymaślanem sodu należy przerwać przed rozpoczęciem leczenia lekiem AuroFena.

- Niektóre leki zwiotczające mięśnie – takie jak baklofen, diazepam (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- Leki, które mogą mieć wpływ na sposób, w jaki organizm przetwarza fentanyl, 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) (stosowane w 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).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu bólów neuropatycznych (gabapentyna i pregabalina).
- Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje takie leki jak określone leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Lek AuroFena 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 AuroFena 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 AuroFena z jedzeniem, piciem i alkoholem
- Lek AuroFena może być zażywany przed lub po, lecz nie w trakcie posiłku. Przed zażyciem leku AuroFena można wypić niewielką ilość wody by zwilżyć usta, lecz nie należy pić lub jeść podczas zażywania leku.
- Podczas stosowania leku AuroFena nie należy pić soku grejpfrutowego, ponieważ może on wpływać na sposób, w jaki organizm przetwarza fentanyl.
- Podczas stosowania leku AuroFena 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 AuroFena nie powinien być stosowany u pacjentek w ciąży, chyba że zaleci to lekarz. Jeśli lek AuroFena 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 AuroFena w trakcie porodu, ponieważ fentanyl może powodować depresję oddechową u noworodka.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Należy zapytać lekarza czy po zażyciu leku AuroFena 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 AuroFena przed prowadzeniem samochodu lub obsługiwaniem maszyn.

Lek AuroFena zawiera sorbitol
Ten lek zawiera 67,1 mg sorbitolu w każdej tabletce podpoliczkowej.

3. Jak stosować lek AuroFena

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

Przed rozpoczęciem i regularnie w trakcie leczenia lekarz omówi także z pacjentem, czego można spodziewać się po stosowaniu leku AuroFena, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy zgłosić się do lekarza i kiedy przerwać stosowanie leku (patrz również punkt 2).

Dawkowanie i częstość stosowania
Rozpoczynając stosowanie leku AuroFena lekarz w porozumieniu z pacjentem dobierze odpowiednią dawkę, która złagodzi ból przebijający. Lek AuroFena 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 AuroFena 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 AuroFena w czasie ponownego dostosowania dawki.
Jeżeli dobrana dawka leku AuroFena nie jest wystarczająca do złagodzenia bólu przebijającego, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy dawka powinna zostać zmieniona.

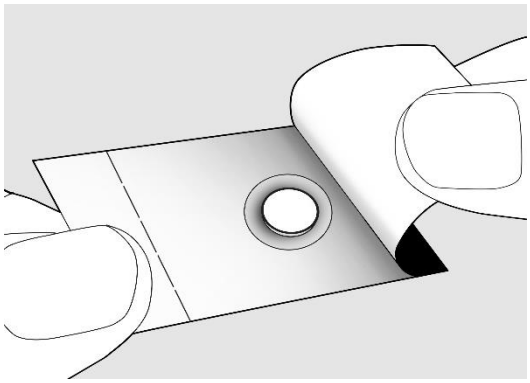
Należy odczekać przynajmniej 4 godziny przed zastosowaniem leku AuroFena do leczenia kolejnego epizodu bólu przebijającego.
Należy niezwłocznie powiadomić lekarza o zażywaniu leku AuroFena ponad 4 razy na dobę, ponieważ może być konieczna zmiana schematu leczenia. Lekarz może zmienić sposób leczenia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

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

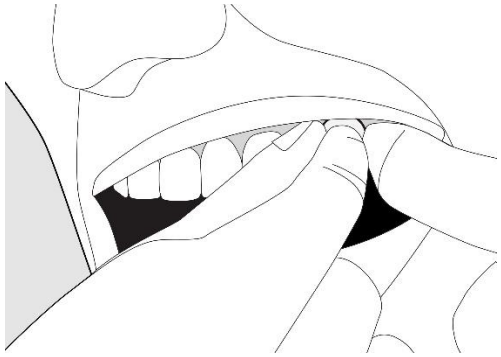
W przypadku pytań dotyczących stosowania i wątpliwości co do prawidłowej dawki należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania
Lek AuroFena, tabletki podpoliczkowe 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. Tabletka 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.

- Tabletka powinna pozostać pomiędzy górnym dziąsłem a policzkiem aż do jej rozpuszczenia. Może to potrwać do 30 minut.
  W przypadku podrażnienia można zmienić położenie tabletki na dziąśle.
- Po 30 minutach, jeśli resztki tabletki pozostają w jamie ustnej, można je połknąć popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AuroFena
- Najczęściej występujące działania niepożądane to senność, nudności lub zawroty głowy. Jeśli pacjent poczuje silne zawroty głowy lub nadmierną senność zanim tabletka ulegnie całkowitemu rozpuszczeniu, powinien on natychmiast przepłukać usta wodą i wypluć resztki tabletki do zlewu lub toalety.
- Poważnym działaniem niepożądanym fentanylu jest spowolnienie i (lub) spłycenie oddechu. Może to mieć miejsce, jeśli dawka fentanylu jest zbyt wysoka lub jeśli pacjent zażywa lek AuroFena w zbyt dużych ilościach. W ciężkich przypadkach objawy przyjęcia zbyt dużych dawek leku AuroFena mogą prowadzić do śpiączki. W razie wystąpienia zawrotów głowy, nasilonej senności lub wolnego, lub płytkiego oddechu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Przedawkowanie może również spowodować zaburzenia mózgu zwane toksyczną leukoencefalopatią.

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

Przerwanie stosowania leku AuroFena
Należy zaprzestać stosowania leku AuroFena, 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 fentanylu mogą wystąpić objawy odstawienne, podobne do możliwych działań niepożądanych leku AuroFena. W przypadku wystąpienia objawów odstawiennych 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 jakiekolwiek działania uboczne pojawią się, należy skontaktować się z lekarzem.

Poważne działania niepożądane

- **Najpoważniejsze działania niepożądane to spłycenie oddechu, niskie ciśnienie krwi i wstrząs. AuroFena, jak inne leki zawierające fentanyl, może powodować bardzo ciężkie zaburzenia oddychania, które mogą prowadzić do zgonu. Jeśli wystąpi nasilona senność i (lub) spłycenie 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 krwi.

  Wystąpienie 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 1 000 osób
- ból 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 przełyku, 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

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- utrata świadomości, zatrzymanie oddychania, drgawki (ataki)
- brak hormonów płciowych (niedobór androgenów)
- uzależnienie od leków (patrz punkt 2)
- nadużywanie leków (patrz punkt 2)
- tolerancja na lek (patrz punkt 2)
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek AuroFena

Lek należy przechowywać w bezpiecznym i chronionym miejscu, w którym inne osoby nie mają do niego dostępu. Może on spowodować poważne szkody i doprowadzić do zgonu osoby, które mogą przyjąć go przez przypadek lub celowo, a nie został dla nich przepisany.

Środek przeciwbólowy w leku AuroFena 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 pudełku tekturowym i na blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC. 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 AuroFena
Substancją czynną leku jest fentanyl. Każda tabletka zawiera:
- 100 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)
- 200 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)
- 400 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu)

Pozostałe składniki to mannitol, sorbitol, kwas cytrynowy, makrogol 6000, L-arginina, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek AuroFena i co zawiera opakowanie
Tabletki podpoliczkowe są białe, okrągłe o skośnych krawędziach, z wytłoczoną na jednej stronie liczbą „1" dla leku AuroFena 100 mikrogramów, „2" dla leku AuroFena 200 mikrogramów, „4" dla leku AuroFena 400 mikrogramów. Każda tabletka ma średnicę około 10 mm.

Każdy blister zawiera 4 tabletki podpoliczkowe, dostępne w pudełkach tekturowych zawierających 4 lub 28 tabletek podpoliczkowych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca:
BLUEPHARMA – INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

Ardena Pamplona, S.L.
Calle Noáin 1
31110 Noáin, Navarra
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niderlandy	Fentanyl Aurobindo 100, 200, 400, 600, 800 mcg muco-adhesieve buccale tabletten
Polska	AuroFena

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2025