

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία:**  
DOLFEN® διαδερμικό έμπλαστρο  
25μg/h, 50μg/h, 75μg/h, 100μg/h
- 1.2 Σύνθεση:**  
Δραστική ουσία: Φαιντανύλη.  
Έκδοχα:  
Scotchpack 1022, Pigmented Scotchpack 9733 PET/EVA, 7-4301 Silicone adhesive PIO-PSA, 360 Medical fluid 350 CST, Cotran 9716 membrane.
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Διαδερμικό έμπλαστρο.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**
- Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο DOLFEN® 25μg/h περιέχει 2,75mg φαιντανύλη
  - Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο DOLFEN® 50μg/h περιέχει 5,5mg φαιντανύλη
  - Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο DOLFEN® 75μg/h περιέχει 8,25mg φαιντανύλη
  - Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο DOLFEN® 100μg/h περιέχει 11,0mg φαιντανύλη
- 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:**  
Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο συσκευάζεται σε θερμομονωτικό φακελίδιο από ακρυλονιτρική ταινία πολυαιθυλενίου τερεφθαλάτης (PET), μικρής πυκνότητας πολυαιθυλενίου/αλουμινίου και κόλλας.  
Τα φακελίδια συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί (BT x 5 φακελ.).
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**  
Οπιοειδές αναλγητικό.
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**  
Pfizer Hellas A.E., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό  
Τηλ. 210 6785000
- 1.8 Παρασκευαστής:** LAVIPHARM A.E., Αγ. Μαρίνας, 190 02 Παιανία, Αττική.  
Τηλ. 210 6691000.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1 Γενικές πληροφορίες:**  
Το DOLFEN® είναι ένα φάρμακο που ανακουφίζει από τον πόνο. Ανήκει στην κατηγορία των ισχυρών αναλγητικών που λέγονται επίσης και οπιοειδή αναλγητικά. Η δραστική ουσία του DOLFEN® είναι η φαιντανύλη.
- 2.2 Ενδείξεις:**  
Το DOLFEN® ενδείκνυται στη θεραπεία του χρόνιου και ανθεκτικού πόνου για τον οποίο απαιτείται συνεχής χορήγηση οπιοειδών για ένα εκτεταμένο χρονικό διάστημα, εφόσον όλα τα άλλα μη οπιούχα αναλγητικά δεν έχουν αποτέλεσμα.
- 2.3 Αντενδείξεις:**  
Το DOLFEN® αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη φαιντανύλη ή στην κολλητική ουσία που υπάρχει στο διαδερμικό έμπλαστρο.  
Μη χρησιμοποιείτε το DOLFEN®, εκτός εάν σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός για την

αντιμετώπιση του πόνου.

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

### **2.4.1 Γενικά**

Το DOLFEN® δεν είναι κατάλληλο για την ανακούφιση του πόνου μετά από εγχείρηση (μετεγχειρητικός πόνος).

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν υπάρχουν παθήσεις των πνευμόνων, καρδιακά νοσήματα, εγκεφαλικές βλάβες, ελαττωμένη λειτουργία του ήπατος και των νεφρών. Αν πάσχετε από κάποια από τις αναφερόμενες διαταραχές, ενημερώστε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί πιο συχνά, καθώς θα χρησιμοποιείτε το DOLFEN®.

Σε υψηλές θερμοκρασίες, μεγαλύτερες ποσότητες του DOLFEN® από το συνηθισμένο μπορεί να απελευθερωθούν στον οργανισμό. Έτσι αν έχετε πυρετό, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα αναπροσαρμόσει τη δόση, αν είναι απαραίτητο. Αυξημένη απελευθέρωση DOLFEN® στον οργανισμό πρέπει να παρουσιασθεί και από άμεση επαφή με θερμές εστίες. Συνεπώς πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση θερμοφόρας, τις ηλεκτρικές κουβέρτες, τα θερμαινόμενα κρεβάτια νερού, ζεστές λάμπες, εντατική ηλιοθεραπεία, ζεστά μπουκάλια με νερό, σάουνα και θερμαινόμενα λουτρά σε πισίνες με περιδίνηση νερού.

Το DOLFEN® μπορεί να οδηγήσει μακροπρόθεσμα σε σωματική και ψυχολογική εξάρτηση. Έτσι είναι πιθανό, ο γιατρός σας να σας δώσει υψηλότερη δόση DOLFEN® μετά από κάποιο χρονικό διάστημα για να επιτύχει το ίδιο αποτέλεσμα.

Δεν πρέπει να χωρίζετε ή να κόβετε το διαδερμικό έμπλαστρο. Μην εφαρμόζετε το έμπλαστρο αν δείχνει κατεστραμμένο.

Δεν είναι δυνατό να διασφαλιστεί η εναλλαγή μεταξύ διαφορετικών εμπορικών σκευασμάτων διαδερμικής φαιντανύλης σε μεμονωμένους ασθενείς. Για το λόγο αυτό, πρέπει να τονίζεται ότι οι ασθενείς, από τη στιγμή που θα τιτλοποιηθούν σε μια αποτελεσματική δόση, δεν πρέπει να αλλάζουν από το DOLFEN® έμπλαστρο σε άλλα προϊόντα διαδερμικής φαιντανύλης ή σε άλλα ισχυρά ναρκωτικά διαδερμικά έμπλαστρα χωρίς επανατιτλοποίηση και κλινική εκτίμηση.

Το DOLFEN® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από τα άτομα που έχει δώσει εντολή ο γιατρός. Υπάρχουν κάποιες γνωστές περιπτώσεις που κάποιο διαδερμικό έμπλαστρο DOLFEN® κόλλησε από λάθος, σε κάποιο άλλο μέλος της οικογένειας που κοιμόταν μαζί με τον ασθενή. Σε περίπτωση που το διαδερμικό έμπλαστρο κολλήσει στο δέρμα κάποιου άλλου ατόμου, ξεκολλήστε το αμέσως και καλέστε το γιατρό.

### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία τοξικότητας από φαιντανύλη και η δόση θα πρέπει να μειωθεί αν αυτό κριθεί αναγκαίο.

### **2.4.3 Κύηση**

Εάν είστε ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ο οποίος και θα αποφασίσει αν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το DOLFEN®.

### **2.4.4 Γαλουχία**

Εάν θηλάζετε, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το DOLFEN®, γιατί το φάρμακο εκκρίνεται στο γάλα. Δείτε το γιατρό σας.

### **2.4.5 Παιδιά**

Το DOLFEN® πρέπει να χορηγείται μόνο σε παιδιά ηλικίας 2 έως 16 ετών που χρησιμοποιούν ήδη άλλα οπιοειδή αναλγητικά, που παρουσιάζουν δηλαδή ανοχή στα οπιοειδή.

Φυλάξτε το DOLFEN® και τα χρησιμοποιημένα διαδερμικά έμπλαστρα σε μέρος απρόσιτο για τα παιδιά.

### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το DOLFEN® μπορεί να επηρεάσει την εγρήγορση και την ικανότητα οδήγησης. Για το λόγο

---

αυτό δεν θα πρέπει να οδηγείτε κάποιο όχημα ή να χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να σας δώσει οδηγίες, προσωπικά, ο γιατρός σας.

#### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ή χρησιμοποιείτε αλκοολούχα ποτά. Αυτός θα σας πει ποια φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ή ποια άλλα μέτρα (π.χ. αλλαγή της δόσης) είναι απαραίτητα.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων κατασταλτικών φαρμάκων του ΚΝΣ συμπεριλαμβανομένων και των οπιοειδών, των ηρεμιστικών, υπνωτικών, γενικών αναισθητικών, φαινοθειαζινών, ηρεμιστικών μυοχαλαρωτικών, κατασταλτικών αντιισταμινικών και αλκοολούχων ποτών μπορεί να προκαλέσει αθροιστικές κατασταλτικές δράσεις, υποαερισμό, υπόταση, μπορεί δε, να συμβεί έντονη καταστολή, κώμα ή θάνατος. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χορήγηση όλων των παραπάνω αναφερόμενων φαρμάκων με DOLFEN® απαιτεί ειδική προσοχή και έλεγχο.

Το DOLFEN® δεν πρέπει να λαμβάνεται με φάρμακα τα οποία μπορούν να εμπλακούν στο μεταβολισμό του δραστικού συστατικού, της φαιντανύλης. Ο συνταγογράφων γιατρός πρέπει να είναι ενήμερος αναφορικά με τη χρήση οποιουδήποτε από αυτά τα φάρμακα. Ο συνδυασμός με DOLFEN® απαιτεί επιπρόσθετη παρακολούθηση και/ή μπορεί να απαιτηθεί αλλαγή της δόσης. Παραδείγματα τέτοιου είδους φαρμάκων περιλαμβάνουν:

- ορισμένα φάρμακα του AIDS όπως αναστολείς πρωτεάσης του HIV, (όπως η ριτοναβίρη και η νελφίναβίρη)
- ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων, (όπως η κλαριθρομυκίνη και η troleandomycin)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, (όπως η κετοконаζόλη και η ιτρακοναζόλη)
- ορισμένα φάρμακα που δρουν στην καρδιά και στα αγγεία, (όπως ορισμένοι ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου σαν τη βεραπαμίλη και τη διλτιαζέμη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των αρρυθμιών, (όπως η αμιωδαρόνη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης, (όπως η νεφαζοδόνη)

Οι επαγωγείς του κυτοχρώματος CYP3A4, όπως η ριφαμπικίνη, η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη, επάγουν το μεταβολισμό και για το λόγο αυτό μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη κάθαρση της φαιντανύλης.

Το DOLFEN® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται αναστολείς MAO.

Εάν παίρνετε τα παραπάνω φάρμακα, ενημερώστε το γιατρό σας. Πρέπει να τα παίρνετε μόνο με συνταγή, αφού η αθροιστική δράση τους μπορεί να προκαλέσει καταστολή.

#### **2.6 Δοσολογία:**

Το DOLFEN® διατίθεται στη μορφή του διαδερμικού εμπλάστρου που εφαρμόζεται στο δέρμα. Το δραστικό συστατικό του, η φαιντανύλη, απελευθερώνεται σταδιακά από το σύστημα και εισέρχεται, μέσω του δέρματος στο αίμα.

Το DOLFEN® κυκλοφορεί σε τέσσερα διαφορετικά διαδερμικά έμπλαστρα, το κάθε ένα με διαφορετικό μέγεθος και περιεκτικότητα.

Μπορείτε εύκολα να αναγνωρίσετε την περιεκτικότητα από τα χαρακτηριστικά που ακολουθούν το όνομα DOLFEN® και από το χρώμα του περιέκτη τους:

DOLFEN® 25μg/h: ροζ χρώμα

DOLFEN® 50μg/h: πράσινο χρώμα

DOLFEN® 75μg/h: γαλάζιο χρώμα

DOLFEN® 100μg/h: γκρι χρώμα

Τα χαρακτηριστικά που ακολουθούν μετά το όνομα DOLFEN® αναφέρονται στο ποσό της

φαινανύλης σε χιλιοστά του χιλιοστόγραμμου (μg, ένα χιλιοστό του χιλιοστού του γραμμαρίου), που απελευθερώνονται από το σύστημα ανά ώρα (h).

Η περιεκτικότητα του διαδερμικού εμπλάστρου τον οποίο θα σας συνταγογραφήσει ο γιατρός, εξαρτάται από την ένταση του πόνου, τη γενική σας κατάσταση και από τα φάρμακα που έχετε ήδη χρησιμοποιήσει για την ανακούφιση του πόνου. Συνεπώς, ο γιατρός σας θα αποφασίσει τον τύπο διαδερμικού εμπλάστρου ή τους συνδυασμούς του που είναι κατάλληλοι για τη δική σας περίπτωση.

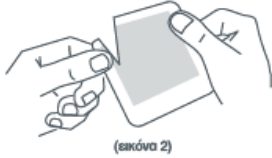
#### Έναρξη της θεραπείας με DOLFEN®

- Το DOLFEN® πρέπει να τοποθετείται σε μη ερεθισμένο δέρμα, όπου δεν έχει προηγηθεί χρήση ακτινοβολίας, σε μια επίπεδη επιφάνεια του κορμού ή του άνω μέρους του βραχίονα. Σε παιδιά τοποθετήστε το DOLFEN® στο πάνω μέρος της πλάτης για να μειώσετε την πιθανότητα του παιδι να απομακρύνει ή να βάλει στο στόμα του το εμπλάστρο. Τρίχες στο μέρος όπου θα τοποθετηθεί (προτιμάται περιοχή χωρίς τρίχες) πρέπει να αφαιρεθούν με ψαλίδι (να μην ξυριστούν) πριν την τοποθέτηση. Αν η περιοχή στην οποία θα τοποθετηθεί το DOLFEN® πρέπει να καθαριστεί πριν την τοποθέτηση του συστήματος, αυτό πρέπει να γίνει με καθαρό νερό. Σαπούνι, λιπαρές ουσίες, λοσιόν και άλλοι παράγοντες που μπορούν να ερεθίσουν το δέρμα ή να αλλάξουν τα χαρακτηριστικά του δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Πριν την τοποθέτηση του διαδερμικού εμπλάστρου το δέρμα πρέπει να είναι εντελώς στεγνό.
- Το DOLFEN® πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη σφραγισμένη συσκευασία.

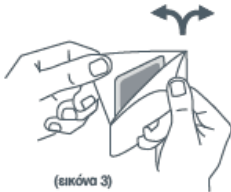
Οδηγίες χρήσης



1. Χρησιμοποιώντας ψαλίδι, κάντε εγκοπή στο φακελάσκο, σύμφωνα με την ένδειξη (εικόνα 1). Η εγκοπή πρέπει να γίνει πολύ κοντά στην άκρη, ώστε να μην κοπεί το διαδερμικό έμπλαστρο που βρίσκεται μέσα στη συσκευασία.



2. Σκίστε το φακελάσκο με το χέρι στη συνέχεια της εγκοπής, προσεκτικά, ώστε να μην κοπεί το διαδερμικό έμπλαστρο (εικόνα 2).



3. Ανοίξτε, προσεκτικά, το φακελάσκο, τραβώντας τις δύο άκρες της μιας πλευράς του ανοίγματος (εικόνα 3).



4. Βγάλτε το διαδερμικό έμπλαστρο. Μη το χρησιμοποιείτε εάν φαίνεται ελαττωματικό ή κατεστραμμένο. Να μην τεμαχίζετε ή κόβετε το έμπλαστρο (εικόνα 4).



5. Αφαιρέστε το εύκολα απομακρυνόμενο διαφανές προστατευτικό κάλυμμα (εικόνα 5).



6. Απομακρύνετε το δεύτερο διαφανές προστατευτικό κάλυμμα ξεκολλώντας τη μία άκρη του (εικόνα 6). Αποφύγετε την επαφή με την πλευρά του διαδερμικού έμπλαστρου που έχει την κόλλα.



7. Εφαρμόστε το διαδερμικό έμπλαστρο στη θέση που επιλέξατε, πιέζοντας σταθερά με την παλάμη σας για 30 περίπου δευτερόλεπτα (εικόνα 7), αρχικά στο κέντρο, και μετά προς τις εξωτερικές πλευρές, εξασφαλίζοντας ότι η επαφή είναι πλήρης, ιδιαίτερα γύρω από τα άκρα.



8. Ξεπλύνετε τα χέρια σας μόνο με νερό της βρύσης, χωρίς σαπούνι (εικόνα 8).



9. Μετά από 3 μέρες, ξεκολλήστε το έμπλαστρο. Διπλώστε αμέσως το χρησιμοποιημένο διαδερμικό έμπλαστρο στη μέση, με την κολλητική πλευρά προς τα μέσα, ώστε να κολλήσουν οι δύο άκρες μεταξύ τους (εικόνα 9).

Το προστατευτικό υλικό που έχει αφαιρεθεί μπορεί να απορριφθεί με τα οικιακά

απορρίμματα.

- Το διαδερμικό έμπλαστρο διαρκεί 3 ημέρες (72 ώρες). Μπορείτε να κάνετε μπάνιο, ντους ή να κολυμπήσετε. Ένα νέο διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να τοποθετηθεί σε ένα διαφορετικό σημείο του δέρματος μετά την αφαίρεση του προηγούμενου διαδερμικού εμπλάστρου. Πρέπει να περάσουν αρκετές μέρες μέχρι να τοποθετηθεί ένα καινούριο διαδερμικό έμπλαστρο στην ίδια περιοχή του δέρματος.
- Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πρέπει να διπλωθούν με τρόπο που οι κολλητικές επιφάνειες του διαδερμικού εμπλάστρου να κολλήσουν μεταξύ τους και μετά πρέπει να πεταχτούν. Πλύνετε τα χέρια με καθαρό νερό μετά την εφαρμογή ή την αφαίρεση του διαδερμικού εμπλάστρου.
- Πάντα να σημειώνετε πάνω στη συσκευασία την ημερομηνία που βάλατε το διαδερμικό έμπλαστρο εκεί που έχει προβλεφθεί κατάλληλος χώρος. Αυτό θα σας βοηθήσει να χρησιμοποιήσετε σωστά το DOLFEN® και να θυμάστε τότε θα έχουν περάσει 3 ημέρες.

#### Αντικατάσταση διαδερμικού εμπλάστρου DOLFEN®

- Μετά από 3 ημέρες, ξεκολλήστε το διαδερμικό έμπλαστρο.
- Διπλώστε αμέσως το χρησιμοποιημένο διαδερμικό έμπλαστρο στη μέση, ώστε οι δύο άκρες να κολλήσουν μεταξύ τους και πετάξτε το.
- Κατόπιν, εφαρμόστε αμέσως ένα καινούργιο διαδερμικό έμπλαστρο, αλλά ποτέ στο ίδιο σημείο του δέρματος που είχατε τοποθετήσει το προηγούμενο. Διαλέξτε ένα άλλο άθικτο σημείο του δέρματος.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο “Έναρξη της θεραπείας με DOLFEN®”

#### Διακοπή της θεραπείας με DOLFEN®

- Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του DOLFEN®. Για το λόγο αυτό μη διακόπτετε τη θεραπεία χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

**Ορίζεται ως Μέγιστη Ημερήσια Δόση για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν την ουσία Φαιντανύλη υπό μορφή διαδερμικών εμπλάστρων τα 300μg/h. Τα ανωτέρω φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα δύνανται με ευθύνη του ιατρού να χορηγούνται με Ειδική Συνταγή Ναρκωτικών σε ποσότητα που αντιστοιχεί στη Μέγιστη Ημερήσια Δόση και για θεραπεία δεκαπέντε (15) ημερών. Σε περίπτωση καρκινοπαθών που η Μέγιστη Ημερήσια Δόση δεν επαρκεί, θα πρέπει να χορηγείται άλλο φάρμακο ή συμπληρωματική αγωγή κατόπιν αδείας της Δ/νσεως Υγείας της οικείας Νομαρχίας, η οποία έχει ισχύ ένα μήνα.**

#### Χρήσιμες πληροφορίες

- Στην έναρξη της θεραπείας με DOLFEN® μπορεί να χρειαστεί κάποιο χρονικό διάστημα πριν γίνουν εμφανή τα αναλγητικά αποτελέσματα. Αυτό συμβαίνει γιατί το φάρμακο απορροφάται αργά από το δέρμα. Μπορεί να περάσουν και 24 ώρες (1 ημέρα) μέχρι το DOLFEN® να γίνει πλήρως αποτελεσματικό. Συνεπώς, για την πρώτη ημέρα θεραπείας θα χρειαστείτε επιπλέον αναλγητικά.
- Αν ο πόνος εμφανισθεί πάλι, δείτε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συνταγογραφήσει επιπλέον αναλγητικά και θα αναπροσαρμόσει τη δόση του DOLFEN®. Ο γιατρός μπορεί να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιείτε διαφορετικά διαδερμικά έμπλαστρα του DOLFEN® ταυτόχρονα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει επιπλέον αναλγητικά για να σας ανακουφίσει από περιστασιακές εξάρσεις του πόνου.

Πάντα να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού προσεκτικά και να ζητάτε τη συμβουλή του πριν από αλλαγή ή διακοπή της θεραπείας.

## **2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:**

Η πιο σημαντική ένδειξη της υπερδοσολογίας είναι η καταστολή της αναπνοής.

Αν κάποιο άτομο αναπνέει ιδιαίτερα αργά ή αδύναμα, αφαιρέστε το διαδερμικό έμπλαστρο

και καλέστε το γιατρό αμέσως. Εν τω μεταξύ προσπαθήστε να διατηρήσετε το άτομο ξύπνιο μιλώντας του ή κουνώντας το κάπου κάπου.

**Πληροφορίες για το γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:**

Κάντε ένεση ναλοξόνης και μεταφέρατε τον ασθενή στο νοσοκομείο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Όπως συμβαίνει και με άλλα όμοια αναλγητικά, το DOLFEN® μπορεί, μερικές φορές, να προκαλέσει επιβράδυνση της αναπνοής. Αν κάποιος ασθενής που κάνει χρήση του DOLFEN®, αναπνέει πολύ αργά ή αδύναμα, καλέστε αμέσως γιατρό. Εν τω μεταξύ, κρατήστε τον ασθενή ξύπνιο μιλώντας του ή κουνώντας τον κάπου κάπου.
- Οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη χρήση του DOLFEN® είναι: ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, κνησμός, εφίδρωση και σύγχυση. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν αρρυθμία, ψευδαισθήσεις, ευφορία, προβλήματα ούρησης και ερυθρότητα στο σημείο της εφαρμογής. Αν κάποια από τις παραπάνω αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανισθεί, δείτε το γιατρό σας ο οποίος θα κρίνει τη σοβαρότητά τους και θα σας συμβουλευθεί τι θα κάνετε.
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε παιδιά και εφήβους που ακολούθησαν θεραπεία με DOLFEN® ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες. Δεν αναγνωρίστηκε κανένας κίνδυνος στον παιδιατρικό πληθυσμό πέραν του αναμενόμενου που σχετίζεται με τη χρήση οπιοειδών για την ανακούφιση του πόνου που συνδυάζεται με σοβαρές ασθένειες. Η χρήση του DOLFEN®, σύμφωνα με τις οδηγίες, σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω δεν εμφανίζει κάποιον ειδικό για τα παιδιά κίνδυνο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πολύ συχνά κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών σε παιδιά ήταν πυρετός, έμετος και ναυτία.
- Φάρμακα όπως το DOLFEN® μπορεί να οδηγήσουν σε σωματική και ψυχολογική εξάρτηση μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση.
- Εάν η μακροχρόνια θεραπεία με DOLFEN® σταματήσει ξαφνικά, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα στέρησης όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και ρίγη. Για το λόγο αυτό, μη διακόπτετε μόνοι σας τη θεραπεία με DOLFEN® και αν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι είναι απαραίτητο να διακόψετε τη θεραπεία, ακολουθήστε προσεκτικά τις συμβουλές του. Παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να εμφανιστούν εάν γίνει αλλαγή από άλλα αναλγητικά οπιοειδή προς το DOLFEN®. Εάν εμφανιστούν οποιεσδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας.
- Μην διστάσετε να αναφέρετε οποιεσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιγράφονται παραπάνω, στο γιατρό σας.

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**

Εάν παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση, δεν πρέπει να αναπληρώσετε τη δόση αυτή διπλασιάζοντας την επόμενη δόση. Αντίθετα, πρέπει να συνεχίσετε κανονικά τη θεραπεία και όταν πλησιάζει η ώρα να λάβετε την επόμενη δόση.

**2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στη συσκευασία. Αν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

DOLFEN® 25/50/75/100 μg/h

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Βεβαιωθείτε ότι οι φάκελοι που περιέχουν τα διαδερμικά έμπλαστρα είναι σφραγισμένοι και δεν έχουν καταστραφεί.

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 15-09-2010.**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το DOLFEN® υπάγεται στον Πίνακα Γ της παρ. 2 του άρθρου 1 του Ν. 3459/06.