

KULLANMA TALİMATI

ABSTRAL 100 mcg dilaltı tablet

Ağızdan dilaltına uygulanır. Yutulmaz.

- **Etkin madde:** 100 mikrogram fentanil (157 mikrogram fentanil sitrat olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E 421), silisifiye mikrokristal selüloz, kroscarmelloz sodyum ve magnezyum stearat.

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ABSTRAL nedir ve ne için kullanılır?

- ABSTRAL etkin madde olarak 100 mikrogram fentanil (157 mikrogram fentanil sitrat olarak) içerir. Etkin madde olan fentanil, opioidler adı verilen güçlü ağrı kesici grubun üyesidir. ABSTRAL, ağız içinde dilaltından hızla emilecek şekilde hazırlanmıştır. 1 karton kutuda, blister içinde 10 dilaltı tablet bulunur. Dilaltı tabletler beyaz ve yuvarlak şekildedir.
- ABSTRAL, inatçı kanser ağrıları için **düzenli olarak güçlü ağrı kesici ilaçlar (opiooidler) kullanan yetişkin hastalarda**, baş edilemeyen şiddetli ağrının tedavisi için kullanılır. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Baş edilemeyen şiddetli ağrı, kullandığınız opioid ağrı kesici ilacınızı almış olmanıza rağmen aniden ortaya çıkan ağrıdır.

2. ABSTRAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ABSTRAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Fentanile veya ABSTRAL'in bileşenlerinden herhangi birine (bkz. Yardımcı maddeler) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

- Ciddi solunum problemleriniz var ise
- Eğer inatçı ağrınızı kontrol altına almak için en az bir haftadan beri, her gün düzenli bir şekilde, reçetelenmiş bir opioid ilacı (örn., kodein, fentanil, hidromorfon, morfin, oksikodon, petidin) muntazam olarak kullanmıyorsanız. Eğer bu ilaçları şimdiye kadar kullanmadıysanız, solunumun tehlikeli şekilde yavaşlama ve/veya yüzeysel hale gelme, hatta durma riski artabileceği için ABSTRAL **kullanmamalısınız**
- Eğer baş edilemeyen şiddetli ağrı dışında kısa süreli ağrılardan şikayetiniz varsa
- Eğer tedavinizde sodyum oksibat içeren ilaçlar kullanıyorsanız

ABSTRAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Doktorunuz size ilacınızı yazmadan önce dikkat edilmesi gereken durumlar olduğu için, aşağıdakilerden herhangi biri olmuş ise ABSTRAL almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

Eğer:

- Başınıza darbe almışsanız, ABSTRAL bu darbenin etkilerini gizleyebilir.
- Solunum problemleriniz var ise (KOA-H-Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı; havayollarını daraltıp, solunumu güçleştiren bir akciğer hastalığı), ilaç daha ileri solunum baskılanması veya yetmezliğine yol açabilir.
- Myastenia gravis (kas zayıflığı ile ortaya çıkan bir durum) hastası iseniz.
- Kalbiniz ile ilgili bir probleminiz varsa, özellikle kalp atım hızınız düşükse veya kalp ritim bozukluğunuz varsa.
- Kan basıncınız düşükse.
- Hipovoleminiz (dolaşımdaki sıvı miktarının normalin altında olması) varsa.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise, doktorunuz dozunuzu daha dikkatli olarak ayarlayacaktır.
- Beyin tümörünüz ve/veya kafa içi basınç artışınız varsa (ciddi baş ağrısı, bulantı/kusma ve bulanık görmeye neden olan beyinde basıncın artması).
- Ağızınızda yara veya mukozit (ağız içinde şişme ve kızarıklık) var ise.
- Sitalopram, bupropiyon gibi antidepresan ya da risperidon, ketiapin, klozapin gibi antipsikotik ilaçları alıyorsanız lütfen 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' bölümüne bakınız.
- Eğer opioid kullanımına bağlı olarak böbrek üstü bezi (adrenal) yetmezliği veya seks hormonları (androjen) eksikliği yaşıyorsanız.

ABSTRAL kullanırken, eğer;

- Herhangi bir ameliyat geçirecekseniz,
- Doktorunuzun reçetelendirdiği ilacınızın daha yüksek dozuna yanıt vermeyen ağrıya karşı artan hassasiyetle (hiperaljezi) veya ağrıyla karşılaşırsanız,
- Takip eden belirtilerden biriyle karşılaşırsanız: adrenal bezlerin yeterli hormon üretmediği durum olan adrenal yetmezlik olarak da adlandırılan, potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durumun işareti olabilecek mide bulantısı, kusma, iştahsızlık, yorgunluk, halsizlik, baş dönmesi ve düşük tansiyon,

doktorunuza veya diş hekiminize bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

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

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzun sizi daha yakın takip etmesi gerekebilir:

- Siz veya ailenizdeki herhangi biri alkol, kısıtlı erişime tabii reçeteli ilaçlar veya yasa dışı maddeleri kötüye kullanmış veya bunlara bağımlı iseniz (“bağımlılık”)
- Sigara içiyorsanız
- Ruh halinizle ilgili sorunlarınız olduysa (depresyon, anksiyete veya kişilik bozukluğu) veya herhangi bir ruh veya sinir hastalığınız için bir psikiyatrik tedavi gördüyseniz

Tekrarlanan ABSTRAL kullanımı, hayatı tehdit eden aşırı doz bağımlılığına ve kötüye kullanıma yol açabilir. ABSTRAL'e bağımlı hale gelebileceğinize dair endişeleriniz varsa, doktorunuza danışmanız önemlidir.

Uyku ile ilişkili solunum (nefes alıp-vermede zorluk) bozuklukları

ABSTRAL, uyku apnesi (uyku sırasında solunum durması) ve uykuya bağlı hipoksemi (kandaki düşük oksijen seviyesi) gibi uykuya ilgili solunum bozukluklarına neden olabilir. Semptomlar, uyku sırasında solunum duraklamalarını, gece nefes darlığı nedeniyle uyanmayı, uykuyu sürdürmekte güçlükleri veya gün içinde aşırı uyku halini içerebilir. Siz veya başka bir kişi bu semptomları yaşadığınızı gözlemlerse, doktorunuzla iletişime geçin. Doktorunuz tarafından doz azaltılması düşünülebilir.

ABSTRAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ABSTRAL aç veya tok karnına alınabilir. Ancak tablet dilinizin altında tamamen erimeden herhangi bir şey yememeli ve içmemelisiniz.

Alkol, ABSTRAL’in yatıştırıcı etkisini güçlendirebilir ve böylece daha uykulu hissetmenize neden olabilir. Bu nedenle alkollü içeceklerin ABSTRAL ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.

ABSTRAL’in yan etkilerini artırabileceği için, ABSTRAL ile tedavi sırasında greyfurt suyu içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında uzun süreli kullanımı yenidoğanda titreme, uyku problemleri, ağlama, kaslarda sertlik gibi kesilme semptomlarına neden olabilir.

Doğum sırasında (sezaryan doğum dahil olmak üzere), yenidoğan bebekte solunumun baskılanmasına neden olabileceğinden fentanil uygulanmamalıdır.

Doktorunuz tarafından aksi söylenmediği sürece, hamilelik sırasında ABSTRAL kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fentanil anne sütüne geçer ve anne sütü alan çocuklarda yan etkilere neden olabilir.

Eğer emziriyorsanız ABSTRAL kullanmayınız. Son ABSTRAL dozundan sonra en az 5 gün sonraya kadar emzirmeye başlamamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

ABSTRAL, araç ve makine kullanmak gibi potansiyel olarak tehlikeli olan işlerin yapılmasında akıl ve/veya fiziksel yeteneğinizi zayıflatabilir.

ABSTRAL aldığınızda başınızın döndüğünü, uykulu olduğunuzu veya bulanık gördüğünüzü hissederseniz, araç ve makine kullanmayınız.

ABSTRAL'ın sizi nasıl etkilediğini bilene kadar bu ilacı kullanırken araç kullanmayınız.

ABSTRAL kullandığınızda güvenli sürüş yeteneğiniz etkileniyorsa, araç kullanımı suç olabilir.

ABSTRAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ABSTRAL'ın etkisini artırabilir veya azaltabilir. Bu nedenle eğer aşağıdaki ilaçlarla birlikte ABSTRAL'i kullanmaya başlarsanız, tedavinin dozunu değiştirirseniz veya tedaviyi keserseniz doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun ABSTRAL dozunuzu ayarlaması gerekebilir.

- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ketokonazol ve itraconazol gibi bazı antifungal ilaçlar.
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin gibi makrolid grubu antibiyotikler.
- Virüslerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ve proteaz inhibitörleri adı verilen ritonavir gibi bazı antiviral ilaçlar.
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar; rifampin veya rifabutin.
- Nöbetlerin/krizlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar; karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital.

- Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) içeren bitkisel ilaçlar.
- Alkol içeren ilaçlar.
- Moklobemid gibi şiddetli depresyon ve selejilin gibi Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri. Bu tip ilaçları son 14 gün içinde kullanmış iseniz, doktorunuza söyleyiniz.
- Buprenorfin, nalbufin ve pentazosin gibi bazı güçlü ağrı kesiciler (ağrının tedavisinde kullanılan ilaçlar). Bu ilaçları kullanırken kesilme sendromunun belirtilerini [bulantı, kusma, ishal, anksiyete (endişe), üşüme, titreme ve terleme] gösterebilirsiniz.

ABSTRAL, diğer güçlü ağrı kesici ilaçlar (ağrı ve öksürük için opioid tipi ilaçlar), genel anestezipler (ameliyat sırasında sizi uyutmak için kullanılan), kas gevşeticiler, uyku ilaçları, depresyon, alerji, anksiyete (benzodiazepinler gibi, örneğin diazepam) ve psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar veya klonidin içeren ilaçlar (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan) gibi sizi uyukulu hissettiren (sakinleştirici ilaçlar), ilaçların etkisini artırabilir.

ABSTRAL'in benzodiazepinler gibi sizi uyukulu hissettiren ilaçlarla (sakinleştirici ilaçlar) aynı anda kullanılması, uyuşukluk, nefes almada güçlük (solunumunuzun baskılanması, koma riskini artırır ve yaşamı tehdit edebilir. Bu nedenle, ABSTRAL'in sakınleştirici ilaçlarla birlikte kullanımı ancak diğer tedavi seçeneklerinin mümkün olmadığı durumlarda düşünülmelidir.

Bununla birlikte, doktorunuz ABSTRAL'i **sakinleştirici** ilaçlarla birlikte reçete ediyorsa, doz ve tedavi süresi doktorunuz tarafından sınırlandırılmalıdır.

Lütfen doktorunuza kullandığınız tüm sakınleştirici ilaçlar hakkında bilgi veriniz ve doktorunuzun doz tavsiyesine mutlaka uyunuz. Yukarıda bahsedilen belirti ve semptomlardan haberdar olmaları için arkadaşlarınızı veya akrabalarınızı bilgilendirmek faydalı olabilir. Bu tür belirtilerle karşılaştığınızda doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bazı depresyon ya da psikoz tedavisinde kullanılan ilaçları alıyorsanız diğer bazı yan etki riski artmaktadır. ABSTRAL bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve zihinsel durum değişiklikleri [örn., ajitasyon (huzursuzluk), halüsinasyonlar (gerçek olmayan şeyleri görme ya da işitme), koma] ve 38°C'nin üzerinde vücut sıcaklığı, kalp hızında artış, düzensiz kan basıncı ve reflekslerin artışı, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya mide-barsağa ilişkin belirtiler (örn., bulantı, kusma, ishal) gibi başka etkiler yaşayabilirsiniz. Doktorunuz ABSTRAL'in sizin için uygun olup olmadığını söyleyecektir.

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

3. ABSTRAL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

ABSTRAL'i ilk defa kullanmadan önce doktorunuz size, baş edilemeyen şiddetli ağrınızın etkili bir şekilde tedavi edilmesi için ABSTRAL'i nasıl kullanmanız gerektiğini açıklayacaktır.

ABSTRAL'i her zaman doktorunuzun size tam olarak söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Bu ilacı yalnızca doktorunuzun talimatlarına uygun olarak kullanınız. Ciddi sağlık riski oluşturabileceği için, başka bir kişi, özellikle çocuklar tarafından kullanılmamalıdır. ABSTRAL çocuklar için öldürücü olabilecek dozda etkin madde içerdiği için hastalar ve bakıcıları, çocukların ilacı göremeyeceği, erişemeyeceği yerlere ve ambalajına koymaları konusunda eğitilmelidir.

ABSTRAL, baş edilemeyen şiddetli ağrı atağının tedavisinde kullanmış olabileceğiniz diğer ilaçlardan farklı bir ilaçtır. **ABSTRAL dozunu her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde almalısınız** - bu doz, baş edilemeyen şiddetli ağrı için aldığınız diğer ilaçların dozlarından farklı bir doz olabilir.

Başlangıç tedavisi- En uygun dozun bulunması

ABSTRAL'in etkili olabilmesi için, baş edilemeyen şiddetli ağrınızın tedavi edilmesinde en etkili dozun belirlenmesi gereklidir. ABSTRAL'in birkaç farklı dozu mevcuttur. En uygun dozun belirlenmesinden önce birden fazla baş edilemeyen şiddetli ağrı atağında farklı ABSTRAL dozlarının denenmesi gerekebilir. Doktorunuz size bu konuda yardımcı olacak ve kullanmak için en uygun olan dozu bulmanızı sağlayacaktır.

Eğer bir dozdan sonra yeterli ağrı kesici etki oluşmazsa, doktorunuz sizden baş edilemeyen şiddetli ağrı atağının tedavisi için ekstra bir doz almanızı isteyebilir. Aşırı doza neden olabileceği için, doktorunuz size söylemeden ikinci bir doz almayınız.

Bazen doktorunuz tek seferde birden fazla tabletten oluşan doz almanız gerektiğini söyleyecektir. **Bunu yalnızca doktorunuz söylemiş ise yapınız.**

Baş edilemeyen şiddetli ağrınızın bir sonraki döneminin ABSTRAL ile tedavisi için, son aldığınız dozdan sonra en az 2 saat bekleyiniz.

Süрдürme tedavisi- En uygun dozu bulduğunuzda

Doktorunuz ve siz, baş edilemeyen şiddetli ağrınızı kontrol etmek için ABSTRAL dozunu bulduğunuzda, bu dozu günde 4 defadan fazla almamalısınız. **1 ABSTRAL dozu, birden fazla tabletten oluşabilir.**

Baş edilemeyen şiddetli ağrınızın bir sonraki döneminin ABSTRAL ile tedavisi için, son aldığınız dozdan sonra en az 2 saat bekleyiniz.

Kullandığınız ABSTRAL dozunun baş edilemeyen şiddetli ağrınızı yeterince kontrol etmediğini düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz, dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Doktorunuz söylemediği sürece ABSTRAL dozunuzu değiştirmeyiniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

ABSTRAL, dilaltına konularak kullanılır, bu da fentanilin ağızdan emilmesine olanak sağlamak için, tabletin hızla çözündüğü yer olan dilaltına yerleştirilmesi gerektiği anlamına

gelmektedir. İlaç bir kere çözüldükten sonra fentanil, ağrı giderici olarak kısa sürede etki etmeye başlar.

Baş edilemeyen şiddetli bir ağrı atağı olduğunda, doktorunuz tarafından önerilen dozu aşağıdaki şekilde alınız:

- Ağzınız kuru ise, bir yudum su alarak ağzınızı nemlendiriniz. Aldığınız bu suyu tükürünüz veya yutunuz.
- Tabletleri kullanmadan hemen önce blister ambalajından aşağıdaki şekilde çıkarınız:

Blister karelerinden birini noktalı çizgiler/delikler boyunca yırtarak ambalajdan ayırınız (diğer blister kareleri bir arada kalmalıdır).

Folyonun okun bulunduğu kenarını soyarak tableti yavaşça çıkarınız. Dilaltı tabletleri folyonun tepesinden itmeye çalışmayınız; bunu yaptığınız takdirde tabletler zarar görür.

- Tableti dilinizin altında olabilecek en gerideki noktaya yerleştiriniz ve tamamen erimesini bekleyiniz.
- ABSTRAL, dilinizin altında hızla çözünecek ve ağrının giderilmesi için kendiliğinden emilecektir. Bu nedenle, tableti emmemeniz, çiğnememeniz veya yutmamanız önemlidir.
- Tablet dilinizin altında tamamen erimeden herhangi birşey yememeli ve içmemelisiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Güvenlilik ve etkililik ile ilgili veriler mevcut olmadığından, 18 yaşından küçük hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar genç hastalara göre ilaca karşı daha duyarlı olabilir. Doktorunuz doz ayarını dikkatle yapmalı ve ilacın zararlı belirtilerine karşı sizi dikkatle izlemelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer veya böbrek yetmezliği: Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise, doktorunuz ilacın dozunu daha dikkatli olarak ayarlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ABSTRAL kullandıysanız:

- Ağzınızda tablet kalmış ise çıkarınız.
- Bakımınızdan sorumlu kişiye veya yakınınızdaki diğer bir kişiye ne olduğunu anlatınız.

- Siz veya bakımınızdan sorumlu kişi doktorunuza, eczacınıza veya hastanenize derhal bilgi vermeli ve ne yapmanız gerektiğini sormalıdır.
- Doktorunuzu beklerken, hastayı konuşarak veya arada sırada sarsarak uyanık tutunuz.

Aşırı doz belirtileri şunlardır:

- Aşırı uykulu olma hali
- Yavaş, yüzeysel nefes alma
- Koma

Eğer bu belirtiler görülür ise, acil tıbbi yardım alınız.

Hasta dışında bir başkası kazayla ABSTRAL alırsa, acil tıbbi yardım alınız.

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

ABSTRAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ABSTRAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ABSTRAL tedavisini baş edilemeyen şiddetli ağrınız artık yoksa hemen kesmelisiniz. Ancak, inatçı kanser ağrılarınızın tedavisi için düzenli olarak kullandığınız güçlü ağrı kesici ilaçları doktorunuzun önerdiği şekilde almaya devam etmelisiniz. ABSTRAL ile tedaviyi sonlandırdığınızda, ABSTRAL'in olası yan etkilerine benzer kesilme belirtileri yaşayabilirsiniz. Eğer kesilme belirtileri yaşarsanız ya da ağrınızın kesilmesi ile ilgili endişeleriniz varsa, doktorunuza danışınız. Doktorunuz kesilme belirtilerini azaltacak ya da ortadan kaldıracak bir ilaca ihtiyacınız olup olmadığını değerlendirecektir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ABSTRAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Beklenmeyen bir şekilde ve çok fazla uykulu hissetmeye başlamak,
- Yavaş veya yüzeysel nefes almaya başlamak.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, kullanmanız gerekenden daha fazla ABSTRAL kullanmışsınız demektir (bkz. bölüm 3- Kullanmanız gerekenden daha fazla ABSTRAL kullandıysanız). Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 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

- Bulantı

Yaygın

- Baş dönmesi, baş ağrısı, aşırı uyku hali.
- Nefessizlik / nefes daralması.
- Ağız içinde iltihap, kusma, kabızlık, ağız kuruluğu.
- Aşırı terleme, yorgunluk.

Yaygın olmayan

- Alerjik reaksiyon, titreme, rahatsız veya bulanık görme, hızlı veya yavaş kalp atımı, düşük kan basıncı, hafıza kaybı.
- Depresyon, şüpheli düşünceler / bir neden olmaksızın korkma hissi, kafası karışık hissetmek, mekan veya zaman kavramları ile ilgili zihin karışıklığı, huzursuz / mutsuz / rahatsız hissetmek, olağan dışı mutlu/sağlıklı hissetmek, duygu dalgalanmaları.
- Sürekli tok hissetme, karın ağrısı, hazımsızlık.
- Ağız ülserleri, dilde problemler, ağız veya boğazda ağrı, boğazda sıkışma hissi, dudak veya dışı ülserleri.
- İştahsızlık, koku/tat alma hissinin kaybı veya değişimi.
- Uyku güçlüğü veya uyku düzeninin bozulması, dikkat bozukluğu / dikkatin kolay dağılması, enerji azlığı / zayıflık / güçsüzlük.
- Deride kusurlu oluşumlar, döküntü, kaşıntı, gece terlemeleri, dokunmaya karşı hassasiyetin azalması, kolayca morarma.
- Eklem ağrısı veya sertlik, kaslarda sertlik.
- İlaç kesilme belirtileri (*aşağıdaki yan etkilerin ortaya çıkmasıyla kendini gösterebilir: bulantı, kusma, ishal, endişe hali, üşüme, titreme ve terleme*), sehven kullanıma bağlı doz aşımı, erkeklerde sertleşme güçlüğü veya sertleşmenin devam etmemesi, genel olarak iyi hissetmeme.

Bilinmiyor

- Dilde şişme, ciddi nefes alma problemleri, düşme, kızarma, çok sıcak hissetme, ishal, nöbet (konvülsiyon), kol ya da bacaklarda şişme, gerçek olmayan şeyleri görme ya da işitme (halüsinasyon), ateş, ilaca bağımlılık (bağımlılık), ilaç suistimali, bilinç bulanıklığı veya kaybı, kaşıntılı kızarıklık ve yokluk bulguları (semptomlar heyecan,

huzursuzluk, oryantasyon bozukluğu, karışıklık, korku, gerçekten orada olmayan şeyleri görme veya duyma, uyku bozukluğu, kabuslar kombinasyonunu içerebilir).

Hamilelik sırasında fentanil ile uzun süreli tedavi, yenidoğanda yaşamı tehdit edebilecek yoksunluk belirtilerine neden olabilir (bkz. Bölüm 2).

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

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 bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ABSTRAL’in saklanması

ABSTRAL içindeki ağrı kesici ilaç çok güçlüdür ve kazayla bir çocuk tarafından alınması yaşamı tehdit edecek boyutta tehlikeli sonuçlara neden olabilir.

ABSTRAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal blister ambalajı içinde saklayınız.

ABSTRAL’i kilitli bir dolap içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve blister ambalajı üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ABSTRAL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Zorlu Center, Levazım Mah.

Koru Sk. No:2 D-Blok 342-345

34340, Beşiktaş – İstanbul

Tel: (0212) 275 39 69

Faks: (0212) 211 29 77

e-mail: erkim@erkim-ilac.com.tr

Üretim yeri:

Aesica Queenborough Limited

North Road

Queenborough

Kent ME11 5EL
Birleşik Krallık

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.