

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Vellofent, 67 mikrogramów, tabletki podjęzykowe**  
**Vellofent, 133 mikrogramy, tabletki podjęzykowe**  
**Vellofent, 267 mikrogramów, tabletki podjęzykowe**  
**Vellofent, 400 mikrogramów, tabletki podjęzykowe**  
**Vellofent, 533 mikrogramy, tabletki podjęzykowe**  
**Vellofent, 800 mikrogramów, tabletki podjęzykowe**  
fentanyl

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

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

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

Vellofent zawiera substancję czynną - fentanyl, która należy do grupy silnie działających leków przeciwbólowych, zwanych opioidami.

Vellofent jest stosowany w leczeniu bólu przebijającego u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, stosujących już inne leki przeciwbólowe z powodu przewlekłego (utrzymującego się przez całą dobę) bólu nowotworowego.

Ból przebijający jest to dodatkowy, nagły ból, występujący pomimo stałego przyjmowania przez pacjenta opioidowych leków przeciwbólowych.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vellofent

### Kiedy nie stosować leku Vellofent

- jeśli pacjent ma uczulenie na fentanyl lub którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują duże problemy z oddychaniem lub ciężka choroba płuc;
- jeśli pacjent przyjmuje aktualnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) z powodu ciężkiej depresji (lub stosował je w ciągu ostatnich 2 tygodni);
- 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 Vellofent,

ponieważ lek ten może zwiększyć ryzyko niebezpiecznego zwolnienia i (lub) spłycenia oddychania, a nawet jego zatrzymania;

- jeśli u pacjenta występuje krótkotrwały ból inny niż ból przebijający;
- jeśli pacjent przyjmuje aktualnie leki zawierające hydroksymaślan sodu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Vellofent zawiera substancję czynną w ilości, która może powodować śmierć dziecka, i dlatego wszystkie tabletki należy zawsze przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci oraz osób, dla których nie zostały przepisane.**

Tabletki powinny być przechowywane w zamkniętym miejscu, nie należy ich przechowywać po wyjęciu z blistra.

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 Vellofent”).

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Vellofent.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli występuje u niego lub występowała niedawno którakolwiek z wymienionych poniżej sytuacji, które lekarz musi wziąć pod uwagę podczas przepisywania dawki leku:

- dotychczas stosowany lek przeciwbólowy przyjmowany z powodu przewlekłego (przez 24 godziny na dobę) bólu nowotworowego nie działa jeszcze w sposób zadowalający;
- jakikolwiek stan utrudniający oddychanie (taki jak astma, świszczący oddech lub zadyszka);
- uraz głowy;
- problemy dotyczące serca, zwłaszcza spowolnienie czynności serca, nieregularne bicie serca, mała objętość krwi lub niskie ciśnienie krwi;
- problemy dotyczące wątroby lub nerek, gdyż te narządy biorą udział w eliminacji (przekształceniu i wydalaniu) przyjętego leku;
- pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, patrz punkt „Inne leki i Vellofent”.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania leku Vellofent:

- pacjent odczuwa ból lub zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezia), 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; objawy te mogą być oznaką potencjalnie zagrażającego życiu, stanu zwanego niewydolnością kory nadnerczy, w stanie tym nadnercza nie wytwarzają wystarczającej ilości hormonów;
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła niewydolność kory nadnerczy lub brak hormonów płciowych (niedobór androgenów) podczas stosowania opioidów.

### 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 Vellofent może również zwiększyć się wrażliwość pacjenta na ból. Zjawisko to znane jest jako hiperalgezia. Zwiększenie dawki leku Vellofent 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 Vellofent.

### Uzależnienie i nałogowe przyjmowanie

Wielokrotne stosowanie leku Vellofent 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 Vellofent 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 Vellofent 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.

#### Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Vellofent 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 przebudzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

#### **Dzieci i młodzież**

Vellofent nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

#### **Inne leki i Vellofent**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a zwłaszcza o następujących grupach leków:

- inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) stosowane w ciężkiej depresji, patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Vellofent”. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosował taki lek w ciągu ostatnich 2 tygodni,
- leki nasenne, przeciwlękowe, przeciwhistaminowe, przeciwpsychotyczne, niektóre leki rozluźniające mięśnie lub jakiekolwiek inne leki powodujące senność (wywierające działanie uspokajające), oraz niektóre leki przeciwbólowe stosowane w bólach neuropatycznych (gabapentyna i pregabalina),

- jakiekolwiek leki, które mogą wpływać na działanie leku Vellofent (poprzez wpływ na jego eliminację w organizmie), takie jak:
  - leki ułatwiające kontrolowanie zakażenia HIV (takie jak rytonawir, indynawir, nelfinawir, sakinawir),
  - leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itraconazol lub flukonazol),
  - leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), w tym leki przeciwgruźlicze (takie jak ryfabutyna, ryfampina),
  - leki stosowane w silnych wymiotach (takie jak aprepitant, dronabinol),
  - leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca (takie jak diltiazem lub werapamil),
  - leki przeciwdepresyjne (takie jak fluoksetyna lub ziele dziurawca),
  - leki na zgagę i niestrawność (takie jak cymetydyna),
  - leki nasenne lub uspokajające (takie jak fenobarbital),
  - leki stosowane w kontroli drgawek i napadów padaczkowych (takie jak karbamazepina, fenytoina, okskarbazepina),
  - leki przeciwwirusowe (takie jak efawirenz, newirapina),
  - leki przeciwzapalne lub immunosupresyjne (takie jak glikokortykosteroidy),
  - leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak pioglitazon),
  - leki psychostymulujące (takie jak modafinil),
- niektóre rodzaje silnych leków przeciwbólowych nazywane częściowymi agonistami/antagonistami, np. buprenorfina, nalbufina, oraz pentazocyna (leki stosowane w leczeniu bólu). Podczas stosowania tych leków mogą wystąpić objawy zespołu z odstawienia (nudności, wymioty, biegunka, niepokój, dreszcze, drżenie oraz potliwość). Te leki mogą zmniejszyć lub znieść działanie leku Vellofent,
- ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje takie leki jak określone leki przeciwdepresyjne lub przeciwpyschotyczne. Lek Vellofent 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 Vellofent jest dla niego odpowiedni,
- jednoczesne stosowanie leku Vellofent i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne, zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie leku Vellofent i leków uspokajających powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy nie jest możliwe zastosowanie innych metod leczenia.  
Jeśli jednak lekarz przepisuje lek Vellofent jednocześnie z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem,
- jednoczesne stosowanie leków zawierających hydroksymaślan sodu i fentanyl jest przeciwwskazane (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Vellofent”). Leczenie hydroksymaślanem sodu należy przerwać przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vellofent.

### **Vellofent z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Vellofent może być stosowany przed posiłkiem lub po jego zakończeniu, ale nie podczas posiłku. Można wypić łyk wody przed przyjęciem leku Vellofent w celu zwilżenia jamy ustnej, ale nie należy pić ani jeść czegokolwiek podczas przyjmowania leku.
- Podczas stosowania leku Vellofent nie należy pić soku grejpfrutowego, ponieważ może to wpłynąć na wydalanie leku z organizmu.

- Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Vellofent. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia niebezpiecznych działań niepożądanych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Vellofent w ciąży bez uzgodnienia z lekarzem. Nie należy stosować leku Vellofent podczas porodu, gdyż fentanylny może powodować depresję oddechową i zespół z odstawienia u płodu lub noworodka.

Fentanylny może przenikać do mleka matki i powodować działania niepożądane u niemowlęcia karmionego piersią. Nie należy stosować leku Vellofent u kobiet karmiących piersią. Karmienia piersią nie należy rozpoczynać przez co najmniej 5 dni po podaniu ostatniej dawki leku Vellofent.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy porozmawiać z lekarzem, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest bezpieczne dla pacjenta po przyjęciu leku Vellofent. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta wystąpią: senność lub zawroty głowy, zamazane lub podwójne widzenie, lub trudności z koncentracją. Ważne jest, aby pacjent poznał reakcję swojego organizmu na lek Vellofent, zanim podejmie decyzję o prowadzeniu pojazdów lub obsługiwaniu maszyn.

### **Vellofent zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Vellofent**

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

Tabletkę tego leku należy umieścić pod językiem (podanie podjęzykowe).

Ten lek należy zawsze stosować pod kontrolą lekarza lub lekarza specjalisty i zgodnie z jego zaleceniami. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz zalecił pacjentowi zmianę dotychczas stosowanego leku na Vellofent, nie wolno jednocześnie w leczeniu bólu przebijającego nadal stosować poprzedniego leku, zawierającego fentanylny. Należy pozbyć się dotychczas stosowanego leku zawierającego fentanylny. Podczas leczenia lekiem Vellofent pacjent powinien jednak w dalszym ciągu stosować przeciwbólowy lek opioidowy przyjmowany z powodu przewlekłego (trwającego przez całą dobę) bólu nowotworowego.

### **Faza początkowa – Dobranie najbardziej odpowiedniej dawki**

Aby lek Vellofent był skuteczny, lekarz musi ustalić najbardziej odpowiednią dawkę do stosowania w pojedynczym epizodzie bólu przebijającego. Dostępne są tabletki podjęzykowe Vellofent o różnej mocy. W celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki, pacjent przy współpracy z lekarzem, może przyjmować, w kilku epizodach bólu przebijającego, różne moce tabletek podjęzykowych Vellofent. Lekarz pomoże w ustaleniu najbardziej odpowiedniej dla niego mocy tabletki.

Jeśli po przyjęciu jednej tabletki nie wystąpi pożądane działanie przeciwbólowe, lekarz może zlecić pacjentowi stosowanie dwóch tabletek w leczeniu epizodu bólu przebijającego. Nie należy przyjmować drugiej tabletki bez zalecenia lekarza, gdyż może to spowodować przedawkowanie. Lekarz doradzi pacjentowi, o jakiej mocy tabletkę powinien stosować.

**Należy zawsze stosować dawkę leku Vellofent przepisaną przez lekarza** – dawka ta może się różnić od dawki innych leków stosowanych przez pacjenta w leczeniu bólu przebijającego.

#### **Faza podtrzymująca – Gdy została ustalona najbardziej odpowiednia dawka**

Po ustaleniu przy pomocy lekarza dawki leku Vellofent, kontrolującej ból przebijający u pacjenta, nie można jej stosować częściej niż cztery razy na dobę. **Dawka leku Vellofent może stanowić więcej niż jedną tabletkę.**

Jeśli pacjent uważa, że stosowana przez niego dawka leku Vellofent nie jest wystarczająca do skutecznego kontrolowania bólu przebijającego, powinien powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może to wymagać jej dostosowania.

Nie zmieniać dawki leku Vellofent bez porozumienia z lekarzem.

#### **Stosowanie leku**

Vellofent należy stosować podjęzykowo. Oznacza to, że tabletkę powinna zostać umieszczona pod językiem, gdzie szybko się rozpuści, umożliwiając wchłonięcie fentanylu przez błonę śluzową jamy ustnej.

W przypadku wystąpienia epizodu bólu przebijającego należy przyjąć dawkę zaleconą przez lekarza, postępując, jak opisano poniżej:

- W przypadku odczuwania suchości w jamie ustnej należy zwilżyć ją niewielką ilością wody. Wodę można wypłuć lub połknąć.
- Tabletkę (-i) należy wyjąć z opakowania bezpośrednio przed przyjęciem leku.
- Zdjąć foliową warstwę blistra, zgodnie z opisem na blistrze i delikatnie wyjąć tabletkę. Nie należy wypychać tabletki podjęzykowej leku Vellofent przez warstwę folii.
- Umieścić tabletkę pod językiem tak głęboko, jak to tylko jest możliwe, i pozwolić na jej całkowite rozpuszczenie.
- Vellofent zostanie szybko rozpuszczony pod językiem i wchłonięty, aby zapewnić działanie przeciwbólowe. Z tego powodu jest ważne, aby nie ssać, nie żuć ani nie połykać tabletki.
- Po 30 minutach – jeśli pozostaną nierozpuszczone kawałki tabletki - można je połknąć.
- Nie należy pić ani jeść aż do całkowitego rozpuszczenia się tabletki pod językiem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vellofent**

Należy:

- usunąć wszelkie pozostałości tabletki z jamy ustnej,
- poinformować o zdarzeniu opiekuna lub inną osobę,
- pacjent lub opiekun powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub izbą przyjęć najbliższego szpitala w celu uzyskania informacji o dalszym postępowaniu.

Objawy przedawkowania obejmują: zmiany stanu psychicznego, utratę świadomości, nasiloną senność, spowolnienie i spłycenie oddechu. Jeśli wystąpią te objawy, potrzebna jest natychmiastowa pomoc medyczna. *Przedawkowanie może również spowodować zaburzenia mózgu zwane toksyczną leukoencefalopatią.*

#### **Informacja dla opiekunów**

Podczas oczekiwania na przyjazd lekarza:

- nie można pozwolić, aby pacjent zasnął - należy do niego mówić, potrząsając od czasu do czasu,
- należy się upewnić, czy pacjent ma drożne drogi oddechowe i oddycha.

Jeśli pacjent podejrzewa, że inna osoba omyłkowo zażyła Vellofent, należy natychmiast wezwać pomoc medyczną.

#### **Pominięcie zastosowania leku Vellofent**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie stosowania leku Vellofent**

Stosowanie leku Vellofent należy przerwać, gdy nie występuje już ból przebijający. Należy jednak w dalszym ciągu przyjmować dotychczasowe opioidowe leki łagodzące ból w celu leczenia utrzymującego się bólu nowotworowego zgodnie z zaleceniem lekarza. Po przerwaniu stosowania leku Vellofent mogą wystąpić objawy odstawienia podobne do potencjalnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Vellofent. W przypadku wystąpienia objawów odstawienia lub obaw dotyczących łagodzenia bólu należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz oceni, czy konieczne jest podanie leków w celu ograniczenia lub wyeliminowania objawów z odstawienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Najpoważniejszymi działaniami niepożądanymi są:

- spłycenie i spowolnienie oddechu (niezbyt często, może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób);
- niskie lub krańcowo niskie ciśnienie krwi oraz wstrząs.

Jeśli wystąpi bardzo duża senność i (lub) wymienione powyżej działania niepożądane, należy odstawić Vellofent, a pacjent lub jego opiekun powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i wezwać pomoc medyczną.

### ***Ponadto zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:***

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- nudności,
- zaparcie,
- senność,
- uspokojenie,
- zawroty głowy.

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- stan splątania, niepokój, widzenie lub słyszenie czegoś co nie istnieje (omamy), nieprawidłowe myślenie,
- osłabienie,
- ból głowy, drżenie mięśni, uczucie wirowania w głowie, utrata świadomości,
- suchość w jamie ustnej, zaburzenia smaku,
- niskie ciśnienie krwi,
- wymioty, ból brzucha, niestrawność,
- nadmierne pocenie się, swędzenie skóry,
- upadki.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszony apetyt, wiatry, powiększenie brzucha (wzdęcia), próchnica zębów, niedrożność jelit,
- złe samopoczucie,
- mrowienie lub drętwienie, trudności z koordynacją ruchową, drgawki (napady), śpiączka,
- dziwne sny, uczucie izolacji, depresja, zmiany nastroju, stany nienaturalnie dobrego samopoczucia,

- poważne trudności w oddychaniu,
- zamazane lub podwójne widzenie,
- wysypka skórna, nasilona lub zmieniona wrażliwość na dotyk,
- trudności w oddawaniu moczu.

**Częstość nieznana** (niemożliwa do ustalenia na podstawie dostępnych danych):

- cofnięcie się dziąseł, utrata zębów,
- nagłe zaczerwienienie twarzy,
- uczucie znacznego gorąca,
- biegunka,
- obrzęki rąk lub nóg,
- zmęczenie,
- bezsenność,
- gorączka,
- zespół z odstawienia (do jego objawów należą: nudności, wymioty, biegunka, niepokój, dreszcze, drżenie i potliwość),
- uzależnienie od leków (patrz punkt 2),
- nadużywanie leków (patrz punkt 2),
- majaczenie (objawy mogą obejmować pobudzenie, niepokój, dezorientację, uczucie splątania, lęk, widzenie lub słyszenie rzeczy nieistniejących, zaburzenia snu, koszmary senne),
- tolerancja na lek (patrz punkt 2).

Długotrwałe leczenie fentanylem w czasie ciąży może powodować zespół z odstawienia u noworodka, który może zagrażać życiu (patrz punkt 2).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Vellofent**

**Substancja czynna o działaniu przeciwbólowym zawarta w leku Vellofent ma bardzo silne działanie i może zagrażać życiu, jeśli zostanie przypadkowo spożyta przez dziecko. Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

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.

Lek Vellofent należy przechowywać w zabezpieczonym i zamkniętym miejscu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu blistrowym w celu ochrony przed światłem.  
Nie przechowywać tabletki po jej wyjęciu z blistra.

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 Vellofent**

Substancją czynną leku jest fentanyl.

Każda tabletki podjęzykowa zawiera 67, 133, 267, 400, 533 lub 800 mikrogramów fentanyli (w postaci fentanyli cytrynianu).

Ponadto lek zawiera: wapnia wodorofosforan bezwodny, celulozę mikrokrystaliczną, disodu fosforan bezwodny, hypromelozę, makrogol 6000, magnezu stearynian, Opadry White 59L280000 [hypromelozę, maltodekstrynę, tytanu dwutlenek (E 171), triacetynę, makrogol 8000], tusz Opacode Monogramming Ink S-1-17860 Black [szelak, żelaza tlenek czarny (E 172)].

### **Jak wygląda lek Vellofent i co zawiera opakowanie**

Vellofent 67 mikrogramów ma postać białej, wypukłej, trójkątnej tabletki o wysokości 5,6 mm, z nadrukiem „0” wykonanym czarnym tuszem na jednej stronie.

Vellofent 133 mikrogramy ma postać białej, wypukłej, trójkątnej tabletki o wysokości 5,6 mm, z nadrukiem „1” wykonanym czarnym tuszem na jednej stronie.

Vellofent 267 mikrogramów ma postać białej, wypukłej, trójkątnej tabletki o wysokości 5,6 mm, z nadrukiem „2” wykonanym czarnym tuszem na jednej stronie.

Vellofent 400 mikrogramów ma postać białej, wypukłej, trójkątnej tabletki o wysokości 5,6 mm, z nadrukiem „4” wykonanym czarnym tuszem na jednej stronie.

Vellofent 533 mikrogramy ma postać białej, wypukłej, trójkątnej tabletki o wysokości 5,6 mm, z nadrukiem „5” wykonanym czarnym tuszem na jednej stronie.

Vellofent 800 mikrogramów ma postać białej, wypukłej, trójkątnej tabletki o wysokości 5,6 mm, z nadrukiem „8” wykonanym czarnym tuszem na jednej stronie.

Tabletki podjęzykowe leku Vellofent są pakowane w blistry ze zdejmowaną warstwą folii, zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci - z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku oraz blistry z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium/PET w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 3, 4, 15 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 181B  
02-222 Warszawa

### **Wytwórca**

ETHYPHARM  
Chemin de la Poudrière  
76120 Grand Quevilly  
Francja

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A

Via Vecchia del Pinocchio 22  
60131 Ancona  
Włochy

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

Szwecja: Vellofent  
Bułgaria: Vellofent  
Czechy: Vellofent  
Grecja: Vellofent  
Hiszpania: Avaric  
Włochy: Vellofent  
Polska: Vellofent  
Portugalia: Vellofent

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.08.2024**

Ulotka w formie właściwej dla osób niewidomych lub słabowidzących dostępna w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.

**Instrukcja użycia tego produktu jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona/urządzenia kodu QR znajdującego się na opakowaniu zewnętrznym. Te same informacje są również dostępne pod następującym adresem URL:**  
**<https://qrcode.angelinipharma.pl/sku001/001>**