



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

VELLOFENT 67 μικρογραμμάρια, υπογλώσσια δισκία
VELLOFENT 133 μικρογραμμάρια, υπογλώσσια δισκία
VELLOFENT 267 μικρογραμμάρια, υπογλώσσια δισκία
VELLOFENT 400 μικρογραμμάρια, υπογλώσσια δισκία
VELLOFENT 533 μικρογραμμάρια, υπογλώσσια δισκία
VELLOFENT 800 μικρογραμμάρια, υπογλώσσια δισκία
Φαιντανύλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν δεν είστε βέβαιος/η για οτιδήποτε, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει πιθανές παρενέργειες, που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Τί περιέχει αυτό το φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το VELLOFENT και ποια είναι η χρήση του
2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VELLOFENT
3. Πώς να πάρετε το VELLOFENT.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VELLOFENT.
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

1. Τι είναι το VELLOFENT και ποια είναι η χρήση του

Το VELLOFENT περιέχει το δραστικό συστατικό φαιντανύλη, η οποία ανήκει στην κατηγορία των ισχυρών παυσιπόνων, που ονομάζονται οπιοειδή.

Το VELLOFENT χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο, οι οποίοι ήδη παίρνουν άλλα οπιοειδή φάρμακα για τον επίμονο (επί 24ώρου βάσεως) πόνο τους εξαιτίας του καρκίνου.

Ο παροξυσμικός πόνος είναι επιπλέον, αιφνίδιος πόνος, ο οποίος παρατηρείται ακόμη και αν έχετε πάρει τα συνηθισμένα σας οπιοειδή παυσίπονα.

2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VELLOFENT

Μην χρησιμοποιήσετε το VELLOFENT:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού (βλέπε παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα ή σοβαρές αποφρακτικές καταστάσεις των πνευμόνων.
- Σε περίπτωση που παίρνετε επί του παρόντος αναστολέα της μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ) για βαρεία κατάθλιψη (ή έχετε πάρει τις τελευταίες 2 εβδομάδες).
- Εάν δεν χρησιμοποιείτε τακτικά ένα συνταγογραφούμενο οπιοειδές φάρμακο (π.χ. κωδεΐνη, φεντανύλη, υδρομορφίνη, μορφίνη, οξυκοδόνη, πεθιδίνη), καθημερινά, τακτικά, επί τουλάχιστον μία εβδομάδα για τον έλεγχο του εμμένου πόνου σας. Εάν δεν χρησιμοποιούσατε αυτά τα φάρμακα, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vellofent, επειδή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επικίνδυνης επιβράδυνσης και/ή ρηχότητας της αναπνοής, ή ακόμη και διακοπής της.

- Εάν υποφέρετε από βραχυχρόνιο πόνο εκτός του αιφνίδιου πόνου.
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξυβικό νάτριο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το VELLOFENT περιέχει μια δραστική ουσία σε ποσότητα η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, για ένα παιδί. Πρέπει, επομένως, όλα τα δισκία να φυλάσσονται σε μέρη που δεν τα φθάνουν και δεν τα βλέπουν τα παιδιά και όσοι δεν είναι ασθενείς. Η επανειλημμένη χρήση του Vellofent ενδέχεται να οδηγήσει σε εξάρτηση και κατάχρηση, που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να αναπτύξετε εξάρτηση από το Vellofent, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Όλα τα δισκία πρέπει να φυλάσσονται σε χώρο φύλαξης, που να κλειδώνει και να μην φυλάσσονται δισκία μετά την απομάκρυνσή τους από τη συσκευασία μπλίστερ.

Πριν πάρετε το VELLOFENT, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού αρχίσετε τη θεραπεία, καθώς ο ιατρός σας θα πρέπει να λάβει υπόψη τα παρακάτω κατά τον υπολογισμό της δόσης, που θα σας συνταγογραφήσει:

- δεν έχει ακόμη σταθεροποιηθεί η λήψη των άλλων οπιοειδών παυσίπονων φαρμάκων που λαμβάνονται για τον διαρκή (συνεχή) καρκινικό πόνο σας
 - πάσχετε από οποιαδήποτε κατάσταση η οποία έχει επίδραση στην αναπνοή σας (όπως άσθμα, συριγμός, ή δύσπνοια).
 - έχετε υποστεί κάκωση της κεφαλής
 - έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας ιδιαίτερα βραδύ καρδιακό ρυθμό, ακατάστατο σφυγμό, χαμηλό όγκο αίματος, ή χαμηλή αρτηριακή πίεση,
 - υποφέρετε από ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, επειδή τα όργανα αυτά επιδρούν στον τρόπο με τον οποίο το σύστημά σας διασπά το φάρμακο.
 - εάν παίρνετε αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά, ανατρέξτε στο τμήμα « Λήψη άλλων φαρμάκων με το Vellofent»
- Ο γιατρός ενδέχεται να θέλει να σας παρακολουθήσει στενότερα, εάν:
- - εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας έχετε ποτέ κάνει κατάχρηση ή είχατε εξάρτηση από το οινόπνευμα, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομα ναρκωτικά («εθισμός»),
 - - είστε καπνιστής,
 - - είχατε ποτέ προβλήματα με τη διάθεσή σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε υποβληθεί σε θεραπεία από ψυχίατρο για άλλες ψυχικές ασθένειες.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ενώ χρησιμοποιείτε το Vellofent εάν:

- Παρουσιάσετε πόνο ή αυξημένη ευαισθησία στον πόνο (υπεραλγησία) που δεν ανταποκρίνεται σε υψηλότερη δοσολογία του φαρμάκου σας όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.
- Παρουσιάσετε έναν συνδυασμό από τα ακόλουθα συμπτώματα: ναυτία, έμετο, ανορεξία, κόπωση, αδυναμία, ζάλη και χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτά τα συμπτώματα, όλα μαζί, μπορεί να αποτελούν σημείο μιας ενδεχομένως απειλητικής για τη ζωή πάθησης που ονομάζεται ανεπάρκεια των επινεφριδίων, μια πάθηση κατά την οποία τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετές ορμόνες.
- Αναπτύξατε κάποια στιγμή ανεπάρκεια των επινεφριδίων ή έλλειψη γεννητικών ορμονών (ανεπάρκεια ανδρογόνων) με τη χρήση οπιοειδών.

Σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής

Το VELLOFENT μπορεί να προκαλέσει σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής, όπως υπνική άπνοια (παύσεις της αναπνοής κατά τον ύπνο) και σχετιζόμενη με τον ύπνο υποξαιμία (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνουν παύσεις της αναπνοής κατά τον ύπνο, ξύπνημα κατά τη διάρκεια της νύχτας λόγω δύσπνοιας, δυσκολίες στη διατήρηση του ύπνου ή υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσετε αυτά τα

συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

Παιδιά και έφηβοι

Το VELLOFENT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Λήψη άλλων φαρμάκων με το VELLOFENT

Ενημερώστε τον ιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, πήρατε πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, ιδιαίτερα τα εξής:

- Αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (MAO) (που χρησιμοποιούνται για τη βαρεία κατάθλιψη), βλ. “Μην πάρετε το VELLOFENT” παραπάνω. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα κατά τη διάρκεια των δύο προηγούμενων εβδομάδων,
- Υπνωτικά χάπια, φάρμακα για την αντιμετώπιση του άγχους, αντισταμινικά, ηρεμιστικά, ορισμένα μυοχαλαρωτικά ή οποιαδήποτε φάρμακα θα μπορούσαν να σας προκαλέσουν ύπνο (με κατασταλτική δράση).
- Οποιαδήποτε φάρμακα ενδέχεται να επιδρά στο VELLOFENT (επηρεάζοντας τον τρόπο με τον οποίο το σώμα σας διασπά το VELLOFENT), όπως:
 - φάρμακα, τα οποία συντελούν στην αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV (όπως: ριτοναβίρη, ιντιναβίρη, νελφιναβίρη, σακίναβίρη),
 - φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μυκητιάσεων (όπως η κετοконаζόλη, η ιτρακοναζόλη ή η φλουκοναζόλη),
 - φάρμακα για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (όπως η κλαριθρομυκίνη, η ερυθρομυκίνη, η τελθρομυκίνη) συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης (όπως η ριφαμπουτίνη, η ριφαμπίνη),
 - φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για σοβαρή ναυτία (όπως η απρεπιτάντη, η δροναβινόλη),
 - φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή καρδιοπαθειών (όπως η διλτιαζέμη και η βεραπαμίλη),
 - φάρμακα για την κατάθλιψη (όπως η φλουοξετίνη ή το St. John's wort),
 - φάρμακα για την πύρωση και τη δυσπεψία (όπως η σιμετιδίνη),
 - υπνωτικά χάπια ή κατασταλτικά (όπως η φαινοβαρβιτάλη),
 - φάρμακα για τον έλεγχο των επιληπτικών σπασμών / κρίσεων (όπως η καρμπαμαζεπίνη, η φαινυτοΐνη, η οξκαρμαζεπίνη),
 - αντιαρτηρικά φάρμακα (όπως η εφαιβερένη, η νεβιραπίνη),
 - αντιφλεγμονώδη ή ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (όπως τα γλυκοκορτικοειδή),
 - φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (όπως η πιογλιταζόνη)
 - ψυχοδιεγερτικά φάρμακα (όπως η μοδαφινίλη),

Ορισμένοι τύποι ισχυρών αναλγητικών, τα οποία ονομάζονται αγωνιστές/ανταγωνιστές μερικής δράσης π.χ. βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη, πενταζόσίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου) και μερικά παυσίπονα για τον πόνο των νεύρων (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη).

. Κατά τη χρήση των εν λόγω φαρμάκων ενδέχεται να εμφανίσετε συμπτώματα συνδρόμου στέρησης (ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση). Τα φάρμακα αυτά μπορεί να μειώσουν ή να αναστρέψουν τη δράση του VELLOFENT

- Ο κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνει εάν παίρνετε φάρμακα όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά. Το Vellofent μπορεί να αλληλεπιδρά με τα φάρμακα αυτά και μπορεί να παρατηρήσετε αλλαγές της πνευματικής κατάστασης (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κόμα) και άλλα συμβάντα όπως θερμοκρασία του σώματος άνω των 38°C, αύξηση της καρδιακής συχνότητας, αστάθεια της αρτηριακής πίεσης και υπερβολικά αντανάκλαστικά, μυϊκή δυσκαμψία, έλλειψη συντονισμού και/ή συμπτώματα από το γαστρεντερικό σύστημα (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια). Ο γιατρός σας θα σας πει εάν το Vellofent είναι κατάλληλο για εσάς.
- Η ταυτόχρονη χρήση του Vellofent και κατασταλτικών φαρμάκων, όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή τα συναφή φάρμακα, μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή, δυσκολία στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κόμα και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή σας. Λόγω αυτού, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές. Ωστόσο εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το Vellofent μαζί με άλλα ηρεμιστικά



φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται από το γιατρό σας. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας για όλα τα ηρεμιστικά φάρμακα που παίρνετε και ακολουθήστε προσεκτικά τη σύσταση της δόσης του γιατρού σας. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή τους συγγενείς να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας όταν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

- Η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν οξυβικό νάτριο και φαιντανύλη αντενδείκνυται (βλ. Παράγραφο 2). Η θεραπεία με οξυβικό νάτριο πρέπει να διακοπεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Vellofent

Χρήση του VELLOFENT με τροφές και ποτά

- Μπορείτε να πάρετε το VELLOFENT πριν ή μετά τα γεύματα, αλλά όχι κατά τη διάρκειά τους. Μπορείτε να πιείτε νερό πριν τη χρήση του VELLOFENT για να βοηθήσετε στην εφύγρανση του στόματός σας, αλλά δεν πρέπει να πιείτε ή να φάτε τίποτα όσο παίρνετε το φάρμακο.
- Δεν πρέπει να πιείτε χυμό γκρέιπφρουτ όσο χρησιμοποιείτε το VELLOFENT, επειδή μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός σας διασπά το VELLOFENT.
- Να μην πιείτε αλκοόλ όσο χρησιμοποιείτε το VELLOFENT. Μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εκδήλωσης επικίνδυνων παρενεργειών.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να αποκτήσετε ένα παιδί, απευθυνθείτε στον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

Το VELLOFENT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και αν το έχετε συζητήσει με τον ιατρό σας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VELLOFENT κατά τη διάρκεια του τοκετού, επειδή η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή και συμπτώματα συνδρόμου στέρησης στο έμβρυο ή το νεογέννητο παιδί.

Η φαιντανύλη περνά στο μητρικό γάλα και ενδέχεται να προκαλέσει παρενέργειες στο παιδί που θηλάζει. Μην χρησιμοποιήσετε το VELLOFENT όταν θηλάζετε. Ο θηλασμός δεν πρέπει να ξεκινά παρά αφού περάσουν 5 τουλάχιστον ημέρες από την λήψη της τελευταίας δόσης του VELLOFENT.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν είναι ασφαλές για εσάς να οδηγείτε, ή να χειρίζεστε μηχανές μετά τη λήψη του VELLOFENT. Μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανές εάν: νοιώθετε νύστα ή ζάλη, έχετε θολή ή διπλή όραση, ή έχετε δυσκολία στη συγκέντρωση. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε πώς θα αντιδράσετε στο VELLOFENT προτού οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Το VELLOFENT περιέχει νάτριο

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου(23mg) ανά δισκίο,είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το VELLOFENT.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να λαμβάνεται με την τοποθέτηση του δισκίου κάτω από τη γλώσσα σας (υπογλώσσια χρήση).

Να παίρνετε πάντα το φάρμακο αυτό ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ο ιατρός σας άλλαξε την αγωγή σας για να πάρετε το VELLOFENT, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το προηγούμενό σας φάρμακο, το οποίο περιέχει φαιντανύλη ταυτόχρονα για τη θεραπεία του παροξυσμικού σας πόνου. Απορρίψτε το προηγούμενό σας φάρμακο. Ωστόσο, πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το οποιοιδήποτε φάρμακο για την αντιμετώπιση του πόνου σας (επί 24ώρου βάσεως) για τον επίμονο πόνο σας από τον καρκίνο ενώ, παράλληλα, θα παίρνετε τη θεραπεία σας με το VELLOFENT.



Αρχική Φάση - Προσδιορισμός της κατάλληλης δόσης

Προκειμένου το VELLOFENT να δράσει με επιτυχία, ο γιατρός σας θα πρέπει να προσδιορίσει την καταλληλότερη δόση για την αντιμετώπιση ενός επεισοδίου παροξυσμικού πόνου. Τα υπογλώσσια δισκία VELLOFENT είναι διαθέσιμα σε μια μεγάλη ποικιλία από περιεκτικότητες. Μπορεί να πρέπει να δοκιμάσετε διαφορετικές περιεκτικότητες υπογλώσσων δισκίων VELLOFENT σε διάφορα επεισόδια παροξυσμικού πόνου για να προσδιορισθεί η καταλληλότερη δόση. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει σε αυτό και θα συνεργασθεί μαζί σας για να βρει την καλύτερη περιεκτικότητα δισκίου, που πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

Εάν δεν έχετε αρκετή ανακούφιση του πόνου από ένα δισκίο, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε δύο δισκία για την αντιμετώπιση ενός επεισοδίου παροξυσμικού πόνου. Να μην πάρετε δεύτερο δισκίο αν δεν σας το συστήσει ο γιατρός σας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λήψη υπερβολικής δόσης. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει την περιεκτικότητα που πρέπει να έχει το δισκίο σας.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντα τη δόση VELLOFENT που σας συνταγογραφεί ο ιατρός σας – η οποία μπορεί να είναι διαφορετική από εκείνη, που έχετε συνηθίσει με άλλα φάρμακα που ενδεχομένως να χρησιμοποιήσατε για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου

Φάση συντήρησης - Αφού προσδιορισθεί η καταλληλότερη για εσάς δόση

Αφού εσείς και ο γιατρός σας προσδιορίσετε τη δόση των δισκίων VELLOFENT, που θα ελέγχει τον παροξυσμικό σας πόνο, δεν πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή περισσότερες από τέσσερις φορές την ημέρα. **Για να πάρετε τη σωστή δόση του VELLOFENT μπορεί να πρέπει να πάρετε περισσότερα του ενός δισκία.**

Εάν πιστεύετε ότι η δόση του VELLOFENT, που χρησιμοποιείτε δεν ελέγχει σε ικανοποιητικό βαθμό τον παροξυσμικό σας πόνο, ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς μπορεί να πρέπει να προσαρμόσει τη δόση σας.

Δεν πρέπει να αλλάξετε τη δόση σας VELLOFENT εκτός και αν σας το συστήσει ο ιατρός σας.

Λήψη του φαρμάκου

Το VELLOFENT πρέπει να χρησιμοποιείται υπογλώσσια. Αυτό σημαίνει ότι το δισκίο πρέπει να τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα σας, όπου διαλύεται ταχέως προκειμένου η φαιντανόλη να μπορεί να απορροφηθεί από το βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας.

Όταν παρουσιάσετε ένα επεισόδιο παροξυσμικού πόνου, πάρτε τη δόση, που σας έχει συστήσει ο ιατρός σας ως εξής:

- Σε περίπτωση που παρουσιάζετε ξηροστομία, πιείτε μια γουλιά νερό για να την υγράνετε. Αποχρέμψτε ή καταπιείτε το νερό.
- Απομακρύνετε το δισκίο (τα δισκία) από τη συσκευασία μπλίστερ αμέσως πριν τη χρήση.
- Τραβήξτε προς τα πίσω το επάνω μέρος του φύλλου αλουμινίου του μπλίστερ και απομακρύνετε απαλά το δισκίο. Να μην προσπαθήσετε να επαναφέρετε τα υπογλώσσια δισκία VELLOFENT στη θέση τους μέσα από το επάνω μέρος του φύλλου αλουμινίου.
- Τοποθετήστε το δισκίο κάτω από τη γλώσσα σας, όσο πιο πίσω γίνεται και αφήστε το να διαλυθεί πλήρως.
- Το VELLOFENT θα διαλυθεί γρήγορα κάτω από τη γλώσσα και θα απορροφηθεί ώστε να παρέχει ανακούφιση του πόνου. Επομένως, είναι σημαντικό να μην ρουφήξετε, μασήσετε ή καταπιείτε το δισκίο.
- Εάν υπάρχουν ακόμη κατάλοιπα του δισκίου 30 λεπτά μετά τη λήψη, πρέπει να καταπωθούν.
- Δεν πρέπει να πιείτε ή φάτε τίποτα μέχρις ότου διαλυθεί πλήρως το δισκίο κάτω από τη γλώσσα σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VELLOFENT από την κανονική

- απομακρύνετε τα υπόλοιπα δισκία από το στόμα σας
- ενημερώστε το φροντιστή σας ή άλλο άτομο γι' αυτό, που συνέβη
- εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον ιατρό, το φαρμακοποιό ή τοπικό νοσοκομείο και να συζητήσουν τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν την αλλαγή της πνευματικής κατάστασης, την απώλεια συνείδησης, την υπερβολική υπνηλία, βραδεία και ρηχή αναπνοή. Εάν παρατηρηθούν τα συμπτώματα αυτά, να ζητήσετε επείγοντως τη βοήθεια ιατρού.

Σημείωση για τους φροντιστές

Όσο περιμένετε το γιατρό,

- κρατήστε τον ασθενή σε εγρήγορση μιλώντας ή σκουντώντας τον,
- βεβαιωθείτε ότι οι αεραγωγοί και η αναπνοή του ασθενούς είναι ελεύθεροι και αναπνέει

Εάν πιστεύετε ότι κάποιος πήρε VELLOFENT τυχαία, ζητήστε επείγοντως τη βοήθεια ιατρού.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VELLOFENT

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το VELLOFENT

Εάν δεν εμφανίζετε πλέον επεισόδια παροξυσμικού πόνου, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με Vellofent. Ωστόσο, πρέπει να συνεχίσετε τη λήψη του συνήθους αναλγητικού οπιοειδούς φαρμάκου σας για τη θεραπεία του επίμονου καρκινικού πόνου σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Μετά τη διακοπή της θεραπείας με Vellofent ενδέχεται να εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης παρόμοια με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Vellofent. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης ή προβληματίζεστε σχετικά με την ανακούφιση από τον πόνο, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει την ανάγκη χορήγησης φαρμάκου για τη μείωση ή εξάλειψη των συμπτωμάτων στέρησης.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση του προϊόντος αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι σοβαρότερες παρενέργειες είναι

- ρηχή και βραδεία αναπνοή (όχι συχνή, μπορεί να παρατηρηθεί σε 1 στα 100 άτομα)
- χαμηλή ή εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση και καταπληξία

Αν παρουσιάσετε έντονη υπνηλία και/ή οποιαδήποτε από τις παραπάνω παρενέργειες, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το VELLOFENT και εσείς ή ο φροντιστής σας να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας και να καλέσετε επείγοντως βοήθεια.

Πολύ συχνές (μπορεί να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ναυτία
- δυσκοιλιότητα
- υπνηλία
- Καταστολή
- ζάλη

Συχνές (μπορεί να παρατηρηθούν σε 1 στα 10 άτομα):

- σύγχυση, άγχος, ψευδαισθήσεις, μη φυσιολογική σκέψη
- εξασθένιση (αδυναμία),
- κεφαλαλγία, μυϊκά τινάγματα, αίσθημα ζάλης ή περιδίνησης, απώλεια συνείδησης
- ξηροστομία, αλλοίωση της γεύσης
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- έμετος, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία
- εφίδρωση, κνησμός του δέρματος
- Τυχαία κάκωση (για παράδειγμα, πτώσεις).



Όχι συχνές (μπορεί να παρατηρηθούν σε 1 στα 100 άτομα):

- μειωμένη όρεξη, αέρια, κοιλιακό φούσκωμα, τερηδόνα, απόφραξη του εντέρου (ειλεός).
 - αίσθημα κακουχίας
 - μυρμηκίαση ή αιμωδία, δυσκολία στο συντονισμό κινήσεων, σπασμοί (κρίσεις), κόμα
 - ανώμαλα όνειρα, αποξένωση, κατάθλιψη, μεταπτώσεις της διάθεσης, υπερβολική ευφορία
 - σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα,
 - όραση θαμπή ή διπλωπία
 - δερματικό εξάνθημα, αυξημένη ή αλλοιωμένη ευαισθησία στην αφή
- δυσκολία στη διούρηση

Όχι γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα υπάρχοντα δεδομένα).

- εξασθένηση των ούλων, απώλεια οδόντων.
- έξαψη,
- αίσθημα υπερβολικής θερμότητας,
- διάρροια,
- οίδημα των χεριών ή των ποδιών,
- κόπωση,
- αϋπνία,
- πυρεξία,
- σύνδρομο στέρησης (ενδέχεται να εκδηλωθούν με την εμφάνιση των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών *ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση*)
- φαρμακευτική εξάρτηση (εθισμός)
- κατάχρηση φαρμάκου

παραλήρημα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από διέγερση, ανησυχία, αποπροσανατολισμό, σύγχυση, φόβο, βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν, διαταραχή του ύπνου, επιάλτες)

Η παρατεταμένη θεραπεία με φαιντανύλη κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης στο νεογέννητο, τα οποία μπορούν να είναι απειλητικά για τη ζωή του (βλ. παράγραφο 2)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 2132040380/337. Φαξ: +30 2106549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το VELLOFENT.

Το παυσίπονο VELLOFENT είναι πολύ ισχυρό και ενδεχομένως θανατηφόρο εάν ληφθεί τυχαία από παιδί. Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το VELLOFENT μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά από την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Το προϊόν δεν απαιτεί φύλαξη σε ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Το VELLOFENT να φυλάσσεται σε κλειδωμένο χώρο φύλαξης.

Το δισκίο δεν πρέπει να φυλάσσεται μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία μπλίστερ.

Τα μη χρησιμοποιημένα ή μερικώς χρησιμοποιημένα υπόλοιπα δισκία δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Πρέπει να τα επιστρέψετε, εάν είναι δυνατόν, στο φαρμακοποιό σας, προκειμένου να τα απορρίψει με ασφάλεια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.



6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τί περιέχει το VELLOFENT

- Η δραστική ουσία είναι η φαιτανύλη.

Το κάθε υπογλώσσιο δισκίο περιέχει 67, 133, 267, 400, 533 ή 800 μικρογραμμάρια φαιτανύλης (ως κιτρική).

- Τα υπόλοιπα συστατικά (έκδοχα) είναι: calcium hydrogen phosphate anhydrous, microcrystalline cellulose, disodium phosphate anhydrous, hypromellose, macrogol, magnesium stearate, maltodextrin, titanium dioxide (E171), triacetin, printing ink (shellac, iron oxide black (E172)).

Εμφάνιση του VELLOFENT και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το VELLOFENT 67 μικρογραμμάρια είναι λευκό, κυρτό, τριγωνικό δισκίο, ύψους 5.6 mm, με τυπωμένη την ένδειξη '0' με μαυρο χρώμα στην μια πλευρά.

Το VELLOFENT 133 μικρογραμμάρια παρέχεται στη μορφή λευκών, κυρτών, τριγωνικών δισκίων, ύψους 5.6 mm, με τυπωμένη την ένδειξη '1' με μαυρο χρώμα στην μια πλευρά.

Το VELLOFENT 267 μικρογραμμάρια παρέχεται στη μορφή λευκών, κυρτών, τριγωνικών δισκίων, ύψους 5.6 mm, με τυπωμένη την ένδειξη '2' με μαυρο χρώμα στην μια πλευρά.

Το VELLOFENT 400 μικρογραμμάρια παρέχεται στη μορφή λευκών, κυρτών, τριγωνικών δισκίων, ύψους 5.6 mm, με τυπωμένη την ένδειξη '4' με μαυρο χρώμα στην μια πλευρά.

Το VELLOFENT 533 μικρογραμμάρια παρέχεται στη μορφή λευκών, κυρτών, τριγωνικών δισκίων, ύψους 5.6 mm, με τυπωμένη την ένδειξη '5' με μαυρο χρώμα στην μια πλευρά.

Το VELLOFENT 800 μικρογραμμάρια παρέχεται στη μορφή λευκών, κυρτών, τριγωνικών δισκίων, ύψους 5.6 mm, με τυπωμένη την ένδειξη '8' με μαυρο χρώμα στην μια πλευρά.

Τα υπογλώσσια δισκία VELLOFENT διατίθεται σε μπλίστερ με αποκολλήσιμη επικάλυψη, που δεν ανοίγουν τα παιδιά, σε συσκευασίες των 3, 4, 15 ή 30 δισκίων
Μπορεί να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος της Αδείας Κυκλοφορίας

ANGELINI PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E
Ρούπελ 4 & 17° Χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, 145 64 , Νέα Κηφισιά

Παραγωγός

ETHYPHARM, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, FRANCE
ACRAF SpA - Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 Ancona, ITALY.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Σουηδία: Vellofent

Βουλγαρία: Vellofent

Τσεχία: Vellofent

Ελλάδα: VELLOFENT

Ισπανία: Avaric

Ιταλία: Vellofent

Πολωνία: Vellofent

Πορτογαλία: Vellofent

Σλοβενία: Vellofent

Το φύλλο αυτό οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις



Οδηγίες χρήσης για αυτό το προϊόν διατίθεται με σάρωση του κωδικού QR που περιλαμβάνεται στο εξωτερικό κουτί με smartphone / συσκευή. Οι ίδιες πληροφορίες διατίθενται επίσης στην ακόλουθη διεύθυνση URL: <https://qrcode.angelinipharma.gr/sku001/001>