

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Fentabucc akut® 100 Mikrogramm Buccaltabletten**  
**Fentabucc akut® 200 Mikrogramm Buccaltabletten**  
**Fentabucc akut® 400 Mikrogramm Buccaltabletten**  
**Fentabucc akut® 600 Mikrogramm Buccaltabletten**  
**Fentabucc akut® 800 Mikrogramm Buccaltabletten**

Wirkstoff: Fentanyl

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fentabucc akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fentabucc akut beachten?
3. Wie ist Fentabucc akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentabucc akut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fentabucc akut und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Fentabucc akut ist Fentanyl als Citrat. Fentabucc akut ist ein schmerzstillendes Arzneimittel, das als Opioid bezeichnet und in der Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet wird, die bereits andere schmerzlindernde Arzneimittel aus der Gruppe der Opioide gegen ihre Dauerschmerzen (d.h. über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) erhalten.

Bei Durchbruchschmerzen handelt es sich um plötzlich auftretende Schmerzattacken, die zusätzlich auftreten können, auch wenn Sie Ihre übliche Opioidbehandlung zur Schmerzstillung erhalten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fentabucc akut beachten?**

##### **Fentabucc akut darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen nicht regelmäßig ein verordnetes Opioid (z.B. Codein, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Pethidin) jeden Tag nach einem festen Dosierplan über mindestens eine Woche eingenommen haben. Wenn Sie solche Arzneimittel nicht erhalten haben, dürfen Sie Fentabucc akut nicht einnehmen, da dies ansonsten das Risiko für eine gefährlich verlangsamte und/oder flache Atmung oder sogar einen Atemstillstand erhöhen kann.
- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren Atemproblemen oder an einer schweren obstruktiven Lungenerkrankung leiden.
- wenn Sie unter kurzzeitigem Schmerz (aber keinem Durchbruchschmerz) leiden, der durch Verletzungen, Operationen oder durch Kopfschmerzen/Migräne hervorgerufen wurde.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fentabucc akut einnehmen.

Nehmen Sie während Ihrer Behandlung mit Fentabucc akut weiterhin Ihre anderen schmerzlindernden Arzneimittel aus der Gruppe der Opioide gegen Ihre Dauerschmerzen (d.h. über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) ein.

Nehmen Sie während Ihrer Behandlung mit Fentabucc akut keine anderen Fentanyl-haltigen Arzneimittel ein, welche Sie vorher gegen Ihre Durchbruchschmerzen verschrieben bekommen haben. Wenn Sie noch welche von den anderen Fentanyl-haltigen Arzneimitteln zu Hause haben, kontaktieren Sie Ihren Apotheker, damit er Ihnen sagen kann, wie diese zu entsorgen sind.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Fentabucc akut mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Ihre anderen schmerzlindernden Arzneimittel aus der Gruppe der Opioide, die Sie gegen Ihre Dauerschmerzen (d.h. über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) einnehmen, noch nicht stabilisiert sind.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Atmung beeinflusst (wie z.B. Asthma, Keuchatmung [Giemen] oder Kurzatmigkeit).
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben.
- wenn Ihr Herz außergewöhnlich langsam schlägt oder Sie sonstige Herzprobleme haben.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da diese Organe Einfluss auf die Art und Weise, wie Ihr Körper das Arzneimittel abbaut, haben.
- wenn Sie eine geringe Menge an Flüssigkeit im Blutkreislauf oder einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind; möglicherweise benötigen Sie eine geringere Dosis, und jede Dosiserhöhung wird von Ihrem Arzt sorgfältig geprüft.
- wenn Sie Herzprobleme haben, insbesondere bei einem verlangsamten Herzschlag.
- wenn Sie Benzodiazepine einnehmen (siehe Abschnitt 2 unter [„Einnahme von Fentabucc akut zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)). Die Anwendung von Benzodiazepinen kann die Wahrscheinlichkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen einschließlich Tod erhöhen.
- wenn Sie Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen (SSRIs [selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer], SNRIs [Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer], MAO [Monoaminoxidase]-Hemmer; siehe Abschnitt 2 unter [„Fentabucc akut darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Einnahme von Fentabucc akut zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)). Die Anwendung solcher Arzneimittel zusammen mit Fentabucc akut kann zum Serotonin-Syndrom, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand, führen (siehe Abschnitt 2 unter [„Einnahme von Fentabucc akut zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn bei Ihnen während der Anwendung von Opioiden jemals eine Nebennierenrindeninsuffizienz, eine Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren, oder ein Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) aufgetreten sind (siehe Abschnitt 4 unter [„Schwerwiegende Nebenwirkungen“](#)).
- wenn Sie Alkohol trinken; lesen Sie bitte den Abschnitt [„Einnahme von Fentabucc akut zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“](#).

Ihr Arzt muss Sie möglicherweise engermaschiger beobachten, wenn:

- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Opioide, Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenden Sie sich während der Einnahme von Fentabucc akut an Ihren Arzt,

- wenn Sie Schmerzen oder erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) bemerken, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.
- wenn Sie eine Kombination der folgenden Beschwerden bemerken: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Ermüdung, Schwäche, Schwindelgefühl und niedriger Blutdruck. Zusammen

könnten diese Beschwerden auf eine Nebenniereninsuffizienz hinweisen, eine potenziell lebensbedrohliche Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren.

- Schlafbezogene Atemstörungen: Fentabucc akut kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafes, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.
- Die wiederholte Anwendung von Fentabucc akut kann dazu führen, dass es nicht mehr so gut wirkt (Sie gewöhnen sich daran). Sie kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Fentabucc akut abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf,

- wenn Sie während der Einnahme von Fentabucc akut Beschwerden wie Atemschwierigkeiten oder Schwindel, ein Anschwellen der Zunge, der Lippen oder im Hals bemerken. Dies könnten frühe Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein (Anaphylaxis, Hypersensivität; siehe Abschnitt 4 unter [„Schwerwiegende Nebenwirkungen“](#)).

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Was zu tun ist, wenn jemand versehentlich Fentabucc akut eingenommen hat**

Verständigen Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie glauben, dass jemand versehentlich Fentabucc akut eingenommen hat. Versuchen Sie, die Person bis zum Eintreffen des Notarztes wach zu halten.

Wenn jemand versehentlich Fentabucc akut eingenommen hat, so treten bei dieser Person möglicherweise die gleichen Nebenwirkungen wie in Abschnitt 3 [„Wenn Sie eine größere Menge von Fentabucc akut eingenommen haben, als Sie sollten“](#) beschrieben auf.

### **Kinder und Jugendliche**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verabreichen.

### **Einnahme von Fentabucc akut zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, bevor Sie mit der Einnahme von Fentabucc akut beginnen:

- Die gleichzeitige Anwendung von Fentabucc akut mit Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen (d.h. eine sedierende Wirkung haben), wie z.B. Benzodiazepine oder verwandte Substanzen, Gabapentin oder Pregabalin (Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen), erhöht das Risiko für Benommenheit, Atemschwierigkeiten (respiratorische Insuffizienz) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher ist die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht zu ziehen, wenn es keine anderen Möglichkeiten für eine Behandlung gibt.

Wenn Ihnen Ihr Arzt dennoch Fentabucc akut zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, muss er die Dosis und Dauer dieser gleichzeitigen Anwendung entsprechend eingrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen (wie Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Angst, einige Arzneimittel, mit denen allergische Reaktionen behandelt werden [Antihistaminika] oder Tranquilizer), und befolgen Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, auch Freunde oder Verwandte zu bitten, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden bei Ihnen zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, sobald Sie solche Beschwerden bemerken.

- einige muskelentspannende Arzneimittel (Muskelrelaxanzien) wie Baclofen oder Diazepam (siehe auch den Abschnitt [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

- jegliche Arzneimittel, die die Art und Weise, wie Ihr Körper Fentanyl abbaut, beeinflussen könnten, wie z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Amprenavir und Fosamprenavir (Arzneimittel, die bei der Beherrschung einer HIV-Infektion helfen) oder andere sogenannte CYP3A4-Hemmer wie Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen), Troleandomycin, Clarithromycin oder Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), Aprepitant (zur Behandlung von starker Übelkeit) und Diltiazem und Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzerkrankungen)
- bei gleichzeitiger oder in den vergangenen zwei Wochen erfolgter Anwendung mit Arzneimitteln, die Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (zur Behandlung von schweren Depressionen) genannt werden.
- eine bestimmte Art starker Schmerzmittel, sogenannte partielle Agonisten/Antagonisten, z.B. Buprenorphin, Nalbuphin und Pentazocin (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerz). Während der Anwendung dieser Arzneimittel könnten bei Ihnen Beschwerden eines Entzugssyndroms (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) auftreten.
- Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. Fentabucc akut kann mit diesen Arzneimitteln interagieren, und Sie könnten Veränderungen der psychischen Verfassung (z.B. Erregtheit, Halluzinationen, Koma) und andere Wirkungen wie eine Körpertemperatur über 38 °C, eine Beschleunigung des Herzschlags, einen instabilen Blutdruck sowie gesteigerte Reflexe, Muskelsteife, Koordinationsmangel und/oder gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) bemerken. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Fentabucc akut für Sie geeignet ist.

### **Einnahme von Fentabucc akut zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Fentabucc akut kann vor oder nach, nicht aber während der Mahlzeiten eingenommen werden. Sie können vor der Einnahme von Fentabucc akut etwas Wasser trinken, um den Mund zu befeuchten. Trinken oder essen Sie nichts mehr, sobald die Buccaltablette in die Wangentasche eingelegt ist.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie Fentabucc akut einnehmen, da dies Einfluss darauf haben kann, wie Ihr Körper Fentanyl abbaut.

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie Fentabucc akut einnehmen. Dies kann das Risiko für das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich Tod, erhöhen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Fentabucc akut darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, wenn Sie dies nicht zuvor mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Wenn Fentabucc akut während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum eingenommen wird, besteht außerdem ein Risiko, dass beim neugeborenen Kind Entzugssymptome auftreten, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und ärztlich behandelt werden.

Fentabucc akut darf während der Geburt nicht eingenommen werden, da Fentanyl beim Neugeborenen eine Atemdepression hervorrufen kann.

#### Stillzeit

Fentanyl kann in die Muttermilch übergehen und beim gestillten Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Nehmen Sie Fentabucc akut nicht ein, wenn Sie stillen. Mit dem Stillen darf erst wieder begonnen werden, wenn die letzte Einnahme von Fentabucc akut mindestens 5 Tage zurückliegt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob es für Sie nach der Einnahme von Fentabucc akut unbedenklich ist, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Sie dürfen sich nicht hinter das Steuer eines

Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schläfrig oder benommen fühlen, verschwommen oder Doppelbilder sehen oder wenn es Ihnen schwerfällt, sich zu konzentrieren. Es ist wichtig für Sie zu wissen, wie Sie auf Fentabucc akut reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Fentabucc akut enthält Sorbitol.**

Dieses Arzneimittel enthält 67,1 mg Sorbitol pro Buccaltablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

### **3. Wie ist Fentabucc akut einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung und Häufigkeit**

Wenn Sie Fentabucc akut zum ersten Mal einnehmen, wird Ihr Arzt mit Ihnen zusammen die Dosis ermitteln, die Ihre Durchbruchschmerzen lindert. Es ist sehr wichtig, dass Sie Fentabucc akut genau nach Anweisung des Arztes einnehmen. Die Anfangsdosis beträgt 100 Mikrogramm.

Während der Ermittlung der bei Ihnen wirksamen Dosis kann Ihr Arzt Sie anweisen, mehr als eine Buccaltablette pro Attacke einzunehmen. Wenn Ihre Durchbruchschmerzen nicht innerhalb von 30 Minuten gelindert sind, nehmen Sie während der Einstellungsphase (Titration) nur 1 weitere Buccaltablette von Fentabucc akut ein.

Sobald die bei Ihnen wirksame Dosis mit Ihrem Arzt ermittelt wurde, nehmen Sie in der Regel 1 Buccaltablette für eine Durchbruchschmerzattacke ein. Im weiteren Verlauf der Behandlung könnte sich Ihr Bedarf hinsichtlich der Schmerztherapie ändern. Eventuell könnten höhere Dosen erforderlich sein. Wenn Ihre Durchbruchschmerzen nicht innerhalb von 30 Minuten gelindert sind, nehmen Sie während dieser Neueinstellungsphase nur 1 weitere Buccaltablette von Fentabucc akut ein. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre ermittelte Dosis von Fentabucc akut Ihre Durchbruchschmerzen nicht lindert. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

Warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor Sie eine weitere Durchbruchschmerzattacke mit Fentabucc akut behandeln.

Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn Sie Fentabucc akut mehr als viermal pro Tag einnehmen, da dann möglicherweise eine Änderung Ihres Behandlungsschemas erforderlich ist. Ihr Arzt kann die Behandlung gegen Ihre Dauerschmerzen ändern. Wenn Ihre Dauerschmerzen unter Kontrolle sind, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Fentabucc akut ändern. Wenn Ihr Arzt eine von Fentabucc akut verursachte erhöhte Schmerzempfindlichkeit („Hyperalgesie“) feststellt, muss Ihre Dosis von Fentabucc akut möglicherweise verringert werden (siehe Abschnitt 2 unter [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)). Um eine möglichst effektive Linderung zu erfahren, informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Schmerzen und wie Fentabucc akut bei Ihnen wirkt, so dass die Dosis erforderlichenfalls angepasst werden kann.

Ändern Sie die Dosis von Fentabucc akut oder Ihrer sonstigen Schmerzmittel nicht eigenmächtig. Jede Änderung der Dosierung muss von Ihrem Arzt verordnet und überwacht werden.

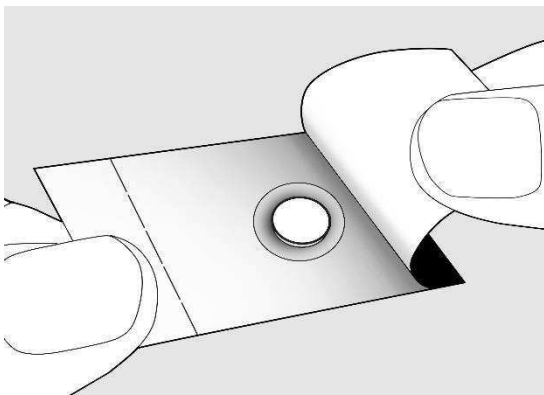
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich bei der richtigen Dosis nicht ganz sicher sind oder wenn Sie Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben.

### Art der Anwendung

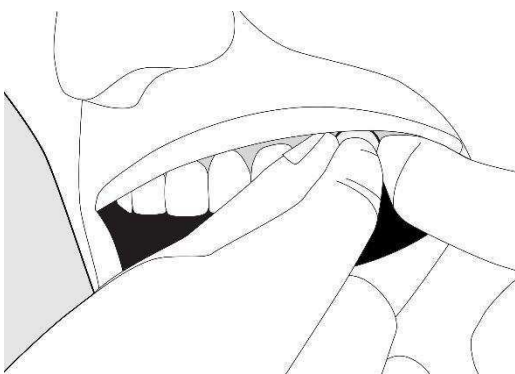
Fentabucc akut Buccaltabletten sind zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Nach dem Einlegen der Buccaltablette in die Wangentasche löst sich diese auf, und der Wirkstoff wird über die Mundschleimhaut in das Blut aufgenommen. Das auf diese Weise eingenommene Arzneimittel wird schnell aufgenommen und ermöglicht eine rasche Linderung Ihrer Durchbruchschmerzen.

### Einnahme des Arzneimittels

- Öffnen Sie die Blisterpackung erst unmittelbar vor der Anwendung der Buccaltablette. Die Buccaltablette muss nach der Entnahme aus der Blisterpackung sofort eingenommen werden.
- Trennen Sie eine Blistereinheit aus dem Blisterstreifen ab, indem Sie diese entlang der perforierten Linie abreißen.
- Knicken Sie die Blistereinheit entlang der markierten Linie.
- Ziehen Sie die Rückseite des Blisters ab, bis die Buccaltablette freiliegt. Versuchen Sie NICHT, die Buccaltablette durch die Blisterpackung zu drücken, da dies die Buccaltablette beschädigen könnte.



- Nehmen Sie die Buccaltablette aus der Blistereinheit und platzieren Sie die ganze Buccaltablette **unverzüglich** in der Nähe eines Backenzahns zwischen Zahnfleisch und Wange ([siehe Abbildung](#)). Ihr Arzt könnte Sie möglicherweise anweisen, die Buccaltablette stattdessen unter die Zunge zu legen.
- Versuchen Sie nicht, die Buccaltablette zu zerdrücken oder zu teilen.



- Zerbeißen, lutschen, kauen oder schlucken Sie die Buccaltablette nicht, da dies eine geringere Schmerzstillung zur Folge hat als wenn die Buccaltablette wie verordnet eingenommen wird.
- Die Buccaltablette soll zwischen Wange und Zahnfleisch belassen werden, bis sie sich vollständig aufgelöst hat. Das kann bis zu 30 Minuten dauern.
- Im Falle einer Reizung können Sie die Buccaltablette auch an einer anderen Stelle des Zahnfleischs platzieren.
- Wenn nach 30 Minuten noch Reste der Buccaltablette vorhanden sind, können diese mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fentabucc akut eingenommen haben, als Sie sollten**

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit, Übelkeit oder Schwindel. Wenn Sie sich schon bevor sich die Buccaltablette vollständig aufgelöst hat sehr benommen oder schläfrig fühlen, spülen Sie den Mund mit Wasser und spucken Sie die verbliebenen Reste der Buccaltablette unverzüglich in ein Waschbecken oder eine Toilette.

Eine schwere Nebenwirkung von Fentanyl ist eine langsame und/oder flache Atmung. Diese kann auftreten, wenn Ihre Fentanyl-Dosis zu hoch ist oder wenn Sie eine zu große Menge von Fentabucc akut eingenommen haben. Nehmen Sie in diesem Fall unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fentabucc akut vergessen haben**

Wenn die Durchbruchschmerzen noch anhalten, können Sie die Einnahme von Fentabucc akut, wie vom Arzt verordnet, nachholen. Wenn die Durchbruchschmerzen bereits abgeklungen sind, nehmen Sie Fentabucc akut erst wieder bei Auftreten der nächsten Schmerzattacke ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fentabucc akut abbrechen**

Setzen Sie Fentabucc akut ab, wenn bei Ihnen keine Durchbruchschmerzen mehr auftreten. Sie müssen jedoch weiterhin Ihre üblichen schmerzstillenden Opioid-Arzneimittel zur Behandlung Ihrer dauerhaften Tumorschmerzen nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Nach Absetzen von Fentabucc akut könnten bei Ihnen Entzugssymptome auftreten, die den möglichen Nebenwirkungen von Fentabucc akut ähneln. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Entzugssymptome auftreten oder Sie Bedenken bezüglich der Schmerzlinderung haben. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Arzneimittel zur Verminderung oder Beseitigung der Entzugssymptome benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine von diesen bemerken.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

- **Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind eine flache Atmung, niedriger Blutdruck und Schock. Fentabucc akut kann wie andere Fentanyl-haltige Arzneimittel sehr schwere Atemprobleme verursachen, die zum Tod führen können. Wenn Sie sehr schläfrig werden oder langsam und /oder flach atmen, müssen Sie oder die Sie versorgende Person sofort Ihren Arzt verständigen und einen Notarzt rufen.**

- **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Kombination der folgenden Beschwerden bemerken:**

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Erschöpfung, Schwäche, Schwindel und niedriger Blutdruck

Zusammen können diese Beschwerden ein Anzeichen für eine möglicherweise lebensbedrohliche Erkrankung sein, die Nebennierenrindeninsuffizienz genannt wird. Bei dieser Erkrankung produzieren die Drüsen der Nebennierenrinde nicht genügend Hormone.

### **Sonstige Nebenwirkungen**

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- am Ort der Anwendung der Buccaltablette: Schmerzen, Geschwürbildung, Reizung, Blutung, Taubheitsgefühl, Gefühlsverlust, Rötung, Schwellung oder Fleckenbildung

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Angstgefühl oder Verwirrtheit, Depression, Schlafstörungen
- abnorme Geschmacksempfindungen, Gewichtsabnahme
- Schläfrigkeit, Sedierung, übermäßige Müdigkeit, Schwäche, Migräne, Taubheitsgefühl, Schwellungen an Armen oder Beinen, Substanzentzugssymptomatik (kann sich durch das Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen), Zittern, Stürze, Schüttelfrost
- Verstopfung, Entzündung der Mundhöhle, Mundtrockenheit, Durchfall, Sodbrennen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Verdauungsstörung, Zahnschmerzen, Mundsoor
- Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, verminderte Anzahl von roten Blutzellen, Blutdruckabfall oder Blutdruckanstieg, ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Ermüdung

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- starke Halsschmerzen
- verminderte Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- Stimmungslage euphorisch, nervös, abnormal, unruhig oder verlangsamt; Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen), Bewusstseinseinschränkung, Veränderung des Geisteszustandes, Abhängigkeit (Abhängigkeit vom Arzneimittel, Sucht), Desorientiertheit, mangelnde Konzentrationsfähigkeit, Gleichgewichtsverlust, Schwindelgefühl, Probleme beim Sprechen, Ohrenklingeln, Ohrenschmerzen
- Sehstörungen oder verschwommenes Sehen, rote Augen
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag, starkes Wärmegefühl (Hitzewallungen)
- schwere Atemprobleme, Atemschwierigkeiten während des Schlafens
- Eines oder mehrere der folgenden Probleme in der Mundhöhle: Geschwürbildung, Gefühlsverlust, leichte Schmerzen, ungewöhnliche Verfärbung, Weichgewebeerkrankung, Zungenerkrankung, schmerzhaft oder blasige oder ulzerierte Zunge, Zahnfleischschmerzen, aufgesprungene Lippen, Zahnerkrankung
- Entzündung der Speiseröhre, Lähmung des Darms, Erkrankungen der Gallenblase
- Kaltschweißigkeit, Gesichtsschwellung, allgemeiner Juckreiz, Haarausfall, Muskelzuckungen, Muskelschwäche, Unwohlsein, Trägheit, Engegefühl in der Brust, Durst, Frieren, Schwitzen, Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Hitzegefühl
- verminderter Hämatokrit, vermindertes Hämoglobin
- erhöhte Herzfrequenz

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Denkstörungen, Bewegungsstörungen
- Blasenbildung im Mund, trockene Lippen, Eiteransammlung unter der Mundschleimhaut
- Testosteronmangel, abnormes Gefühl im Auge, Auftreten von Lichtblitzen, brüchige Nägel
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Rötung, Schwellung von Lippen und Gesicht, Nesselausschlag

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Bewusstlosigkeit, Aussetzen der Atmung, Konvulsionen (Krämpfe)
- Mangel an Sexualhormonen (Androgendefizit), ungenügende Funktion der Nebenniere
- Arzneimittelabhängigkeit (Sucht)
- Arzneimittelmissbrauch
- Delirium (Symptome können in einer Kombination von Erregtheit, Unruhe, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Angst, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörungen, Alpträumen bestehen)



- Die längerfristige Behandlung mit Fentanyl in der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können (siehe [Abschnitt 2](#)).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fentabucc akut aufzubewahren?**

Der schmerzlindernde Wirkstoff in Fentabucc akut ist sehr stark und könnte bei versehentlicher Einnahme durch ein Kind lebensbedrohlich sein. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fentabucc akut enthält**

Der Wirkstoff ist Fentanyl.

#### Fentabucc akut 100 Mikrogramm Buccaltableten

Jede Buccaltablette enthält 160 Mikrogramm Fentanylcitrat (entsprechend 100 Mikrogramm Fentanyl).

#### Fentabucc akut 200 Mikrogramm Buccaltableten

Jede Buccaltablette enthält 310 Mikrogramm Fentanylcitrat (entsprechend 200 Mikrogramm Fentanyl).

#### Fentabucc akut 400 Mikrogramm Buccaltableten

Jede Buccaltablette enthält 630 Mikrogramm Fentanylcitrat (entsprechend 400 Mikrogramm Fentanyl).

#### Fentabucc akut 600 Mikrogramm Buccaltableten

Jede Buccaltablette enthält 940 Mikrogramm Fentanylcitrat (entsprechend 600 Mikrogramm Fentanyl).

#### Fentabucc akut 800 Mikrogramm Buccaltableten

Jede Buccaltablette enthält 1260 Mikrogramm Fentanylcitrat (entsprechend 800 Mikrogramm Fentanyl).

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Sorbitol, Zitronensäure, Macrogol 6000, L-Arginin, Magnesiumstearat

#### **Wie Fentabucc akut aussieht und Inhalt der Packung**

##### Fentabucc akut 100 Mikrogramm Buccaltableten

Weiß, runde, abgeschrägte Buccaltableten mit der Prägung „1“ auf einer Seite.

##### Fentabucc akut 200 Mikrogramm Buccaltableten

Weiß, runde, abgeschrägte Buccaltableten mit der Prägung „2“ auf einer Seite.

##### Fentabucc akut 400 Mikrogramm Buccaltableten

Weiß, runde, abgeschrägte Buccaltableten mit der Prägung „4“ auf einer Seite.

##### Fentabucc akut 600 Mikrogramm Buccaltableten

Weiß, runde, abgeschrägte Buccaltableten mit der Prägung „6“ auf einer Seite.

##### Fentabucc akut 800 Mikrogramm Buccaltableten

Weiß, runde, abgeschrägte Buccaltableten mit der Prägung „8“ auf einer Seite.

Jede Buccaltablette hat einen Durchmesser von ungefähr 10 mm und eine Dicke von ungefähr 2,1 mm.

Jede Blisterpackung enthält 4 Buccaltableten.

Fentabucc akut wird in Packungen zu 4 oder 28 Buccaltableten sowie in Einzeldosis-Blisterpackungen zu 4 x 1 oder 28 x 1 Buccaltablette angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

8054 Graz, Österreich

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

##### Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A., Sao Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal

Ardena Pamplona S.L., Calle Noáin 1 Poligono Mocholi, 31110 Noáin (Navarra), Spanien

#### **Z.Nr.:**

Fentabucc akut 100 Mikrogramm Buccaltableten: 139396

Fentabucc akut 200 Mikrogramm Buccaltableten: 139395

Fentabucc akut 400 Mikrogramm Buccaltableten: 139397

Fentabucc akut 600 Mikrogramm Buccaltableten: 139398

Fentabucc akut 800 Mikrogramm Buccaltableten: 139399

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**