

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Vellofent 67 Mikrogramm Sublingualtabletten  
Vellofent 133 Mikrogramm Sublingualtabletten  
Vellofent 267 Mikrogramm Sublingualtabletten  
Vellofent 400 Mikrogramm Sublingualtabletten  
Vellofent 533 Mikrogramm Sublingualtabletten  
Vellofent 800 Mikrogramm Sublingualtabletten

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

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

Vellofent enthält den Wirkstoff Fentanyl, der zu einer Gruppe von starken Schmerzmitteln gehört, die Opioide genannt werden.

Vellofent wird angewendet zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Patienten mit Krebs, 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 eingenommen haben.

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

**Vellofent darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie große Probleme mit der Atmung oder eine schwere Lungenerkrankung haben;
- wenn Sie derzeit wegen starker Depressionen ein Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase (MAO-)-Hemmer einnehmen (oder in den letzten 2 Wochen ein solches Arzneimittel eingenommen haben);
- 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 diese Arzneimittel nicht

- erhalten haben, dürfen Sie Vellofent nicht einnehmen, da dies ansonsten das Risiko für eine gefährlich verlangsamte und/oder flache Atmung oder sogar einen Atemstillstand erhöhen;
- wenn Sie unter kurzzeitigem Schmerz (aber kein Durchbruchschmerz) leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Vellofent enthält eine Wirkstoffmenge, die für ein Kind tödlich sein kann. Bewahren Sie daher alle Ihre Tabletten stets so auf, dass sie für Kinder und andere nicht mit den Tabletten behandelte Personen unerreichbar und nicht sichtbar sind.**

Bewahren Sie die Tabletten unter Verschluss auf. Heben Sie keine Tabletten auf, die Sie einmal aus der Blisterpackung entnommen haben.

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

Bitte informieren Sie vor der Behandlung Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft oder vor kurzem auf Sie zugefallen hat. Ihr Arzt muss dies bei der Festlegung Ihrer Dosis berücksichtigen:

- wenn Ihre Behandlung mit dem anderen Opioid-Schmerzmittel, das Sie für Ihre Dauerschmerzen (über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) einnehmen, noch nicht auf eine gleichbleibende (stabile) Dosis eingestellt ist,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Ihre Atmung beeinflusst (wie Asthma, pfeifende Atemgeräusche oder Kurzatmigkeit),
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben,
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, insbesondere bei einer langsamen Herzfrequenz, unregelmäßigem Herzschlag, niedrigem Blutvolumen oder bei niedrigem Blutdruck,
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden. Diese Organe beeinflussen, wie Ihr Körper das Arzneimittel abbaut,
- wenn Sie Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Vellofent zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt während der Einnahme von Vellofent,
- wenn Sie an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen,
- wenn Sie die Kombination der folgenden Symptome bemerken: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Ermüdung, Schwäche, Schwindelgefühl und niedriger Blutdruck. Zusammen könnten diese Symptome auf eine Nebenniereninsuffizienz hinweisen, eine potenziell lebensbedrohliche Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren,
- wenn Sie bereits bei einer früheren Anwendung von Opioiden eine Nebenniereninsuffizienz oder einen Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) entwickelt haben.
- Die Anwendung von Vellofent kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Vellofent Sublingualtabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Vellofent darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

### **Einnahme von Vellofent zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel:

- Monoaminoxidase (MAO-)-Hemmer (werden bei starken Depressionen angewendet); bitte lesen Sie hierzu auch den Abschnitt „Vellofent darf nicht eingenommen werden“ weiter oben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den vergangenen zwei Wochen ein Arzneimittel dieser Art eingenommen haben.
- Schlaftabletten, Arzneimittel gegen Angstzustände, Antihistaminika, Beruhigungsmittel, bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung oder irgendein anderes Arzneimittel, das sie normalerweise schläfrig macht (eine sedierende Wirkung hat),
- Irgendein Arzneimittel, das die Wirkung von Vellofent beeinflussen kann (indem es den Abbau von Vellofent im Körper verändert). Dazu gehören:
  - o Arzneimittel zur Kontrolle von HIV-Infektionen (wie Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir),
  - o Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol),
  - o Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (wie Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin), einschließlich der Tuberkulose (wie Rifabutin, Rifampicin),
  - o Arzneimittel gegen starke Übelkeit (wie Aprepitant, Dronabinol),
  - o Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen (wie Diltiazem und Verapamil),
  - o Arzneimittel gegen Depressionen (wie Fluoxetin oder Johanniskraut),
  - o Arzneimittel gegen Sodbrennen und Verdauungsprobleme (wie Cimetidin),
  - o Schlaf- oder Beruhigungsmittel (wie Phenobarbital),
  - o Arzneimittel zur Kontrolle von epileptischen Anfällen/Krampfanfällen (wie Carbamazepin, Phenytoin, Oxcarbazepin),
  - o Arzneimittel gegen Virusinfektionen (wie Efavirenz, Nevirapin),
  - o entzündungshemmende oder das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel (wie Glukokortikoide),
  - o Diabetes-Medikamente (wie Pioglitazon),
  - o psychisch anregende Mittel (wie Modafinil).
- Gewisse Arten von starken Schmerzmitteln, sogenannte Partialagonisten/-antagonisten, wie z. B. Buprenorphin, Nalbuphin und Pentazocin (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen). Während der Anwendung dieses Arzneimittels könnten Sie Symptome des Entzugssyndroms (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Tremor und Schwitzen) bei sich bemerken. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Vellofent verringern oder aufheben.
- Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. Vellofent kann Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln eingehen, und es kann zu Veränderungen der psychischen Verfassung (z. B. Erregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen 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) kommen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Vellofent für Sie geeignet ist.
- Die gemeinsame Anwendung von Vellofent und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepin oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann möglicherweise lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die gemeinsame Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
- Falls ihr Arzt eine gemeinsame Anwendung von Vellofent und Beruhigungsmitteln verschreibt, muss die Dosierung und Dauer der gemeinsamen Behandlung begrenzt sein.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel die Sie Einnehmen und folgen Sie genau den Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome aufmerksam zu machen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn sie diese Symptome bemerken.

## **Einnahme von Vellofent zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Vellofent kann vor oder nach, nicht aber während der Mahlzeiten eingenommen werden. Sie können vor der Einnahme von Vellofent etwas Wasser trinken, um den Mund zu befeuchten, aber Sie sollen während Sie die Tablette unter der Zunge haben nichts essen oder trinken.
- Sie sollen keinen Grapefruitsaft trinken, wenn Sie Vellofent einnehmen, da Grapefruitsaft Einfluss darauf haben kann, wie Ihr Körper Vellofent abbaut.
- Trinken Sie während der Behandlung mit Vellofent keinen Alkohol, da dies das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen erhöhen kann.

## **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.

Vellofent darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, wenn Sie dies nicht zuvor mit Ihrem Arzt besprochen haben. Vellofent darf während der Geburt nicht eingenommen werden, da Fentanyl beim ungeborenen Kind oder Neugeborenen eine Verringerung des Atemantriebs und Entzugssymptome hervorrufen kann.

Fentanyl kann in die Muttermilch übergehen und beim gestillten Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Nehmen Sie Vellofent nicht ein, wenn Sie stillen. Beginnen Sie frühestens fünf Tage nach der letzten Vellofent-Dosis mit dem Stillen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob es für Sie nach Einnahme von Vellofent unbedenklich ist, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine 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 Vellofent reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

## **Vellofent enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt es ist praktisch natriumfrei.

## **3. Wie ist Vellofent einzunehmen?**

Vellofent-Tabletten werden unter die Zunge gelegt (sublinguale Anwendung).

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

Wenn Ihr Arzt Ihre Behandlung auf Vellofent umgestellt hat, dürfen Sie Ihr vorheriges Fentanyl-Präparat für die Behandlung Ihrer Durchbruchschmerzen nicht parallel dazu weiter einnehmen. Entsorgen Sie Ihr vorheriges Präparat. Dagegen sollen Sie das Opioid-Präparat, das Ihnen gegen Ihre Dauerschmerzen (über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) verordnet wurde, während der Behandlung mit Vellofent weiter einnehmen.

## **Behandlungsbeginn – Bestimmung der geeigneten Dosis**

Um Sie erfolgreich mit Fentanyl behandeln zu können, muss Ihr Arzt die Dosis finden, die bei Ihnen für die Behandlung einer einzelnen Durchbruchschmerz-Episode am besten geeignet ist. Vellofent-Sublingualtabletten sind in verschiedenen Dosisstärken erhältlich. Möglicherweise müssen Sie bei mehreren aufeinander folgenden Durchbruchschmerz-Episoden verschiedene Stärken von Vellofent-Sublingualtabletten testen, um die am besten geeignete Dosis zu finden. Ihr Arzt wird Sie dabei unterstützen und gemeinsam mit Ihnen die optimale Dosisstärke bestimmen.

Wenn Sie nach der Einnahme einer einzelnen Tablette keine ausreichende Schmerzlinderung erfahren, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zur Behandlung von Durchbruchschmerz-Episoden zwei Tabletten verordnen. Nehmen Sie nicht eigenmächtig eine zweite Tablette ein, die Ihnen nicht von Ihrem Arzt verordnet wurde. Dies könnte zu einer Überdosierung führen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosisstärke Sie einnehmen sollen.

**Sie müssen immer die von Ihrem Arzt verordnete Dosis Vellofent einnehmen** – es kann sein, dass Sie eine andere Dosis einnehmen müssen als bei früheren Arzneimitteln, die Sie gegen Durchbruchschmerzen erhalten haben.

## **Dauertherapie – nachdem die optimale Dosis bestimmt wurde**

Nachdem Ihr Arzt gemeinsam mit Ihnen eine Dosis Vellofent-Tabletten bestimmt hat, die Ihre Durchbruchschmerzen wirksam behandelt, dürfen Sie diese Dosis höchstens viermal am Tag einnehmen. **Eine Dosis Vellofent kann aus mehr als einer Tablette bestehen.**

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die von Ihnen eingenommene Dosis Vellofent Ihre Durchbruchschmerzen nicht zufriedenstellend behandelt, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da er möglicherweise die Dosis anpassen muss.

Sie dürfen Ihre Dosis Vellofent nicht eigenmächtig, also ohne Verordnung durch Ihren Arzt, ändern.

## **Einnahme des Arzneimittels**

Vellofent wird sublingual angewendet. Das bedeutet, dass die Tablette unter die Zunge gelegt wird, wo sie sich schnell auflöst, so dass der Wirkstoff Fentanyl über die Mundschleimhaut aufgenommen werden kann.

Bitte nehmen Sie bei einer Durchbruchschmerz-Episode die von Ihrem Arzt festgelegte Dosis folgendermaßen ein:

- Nehmen Sie einen Schluck Wasser, wenn Ihr Mund trocken ist, um die Mundschleimhaut anzufeuchten. Spucken Sie das Wasser anschließend aus oder schlucken Sie es herunter.
- Entnehmen Sie die Tablette(n) erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung.
- Ziehen Sie die Deckfolie einer Blisterpackung wie auf der Blisterfolie angezeigt auf und entnehmen Sie die Tablette vorsichtig. Versuchen Sie nicht, die Vellofent-Sublingualtabletten durch die Deckfolie zu drücken.
- Legen Sie die Tablette so weit hinten wie möglich unter die Zunge und warten Sie, bis sich die Tablette vollständig aufgelöst hat.
- Vellofent wird sich schnell unter der Zunge auflösen und in den Körper aufgenommen werden, wo es eine Schmerzlinderung bewirkt. Daher ist es wichtig, dass Sie die Tabletten weder lutschen, kauen noch herunterschlucken.
- Sollten nach 30 Minuten noch Tablettenreste im Mund verblieben sein, können Sie diese herunterschlucken.
- Sie dürfen nichts trinken oder essen, bis sich die Tablette vollständig unter der Zunge aufgelöst hat.

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

- Entfernen Sie eventuelle verbliebene Tabletten aus dem Mund,
- Informieren Sie das Pflegepersonal oder jemand anderen von dem Vorfall,
- Sie oder das Pflegepersonal müssen sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem nahegelegenen Krankenhaus in Verbindung setzen, um die weiteren Schritte zu besprechen.
- Symptome einer Überdosierung sind ein veränderter geistiger Zustand, Bewusstseinsverlust, ausgeprägte Schläfrigkeit und langsame oder flache Atmung. In diesem Fall muss sofort der Notarzt gerufen werden.

#### Anmerkung für Pflegepersonal

Während Sie auf den Arzt warten:

- Halten Sie den Patienten wach, indem Sie mit ihm sprechen oder ihn hin und wieder schütteln.
- Achten Sie darauf, dass die Atemwege des Patienten frei sind und dass er atmet.

Rufen Sie sofort den Notarzt, wenn Sie den Verdacht haben, dass jemand versehentlich Vellofent eingenommen hat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vellofent vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vellofent abbrechen**

Sie sollten Vellofent absetzen, wenn Sie nicht mehr unter Durchbruchschmerzen leiden. Allerdings müssen Sie zur Behandlung Ihrer andauernden Krebschmerzen Ihre regulären opioiden Schmerzmittel weiterhin gemäß den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Möglicherweise treten bei Ihnen Entzugssymptome auf, die den möglichen Nebenwirkungen von Vellofent beim Absetzen von Vellofent ähnlich sind. Wenn bei Ihnen Entzugssymptome auftreten oder Sie Bedenken zu Ihren Schmerzmitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird prüfen, ob Sie Arzneimittel zur Linderung 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.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind

- flache oder langsame Atmung (gelegentlich, bei bis zu 1 Behandelten von 100)
- niedriger oder extrem niedriger Blutdruck und Kreislaufchock

Wenn Sie sehr schläfrig werden und/oder eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen, dürfen Sie Vellofent nicht weiter einnehmen. Sie oder das Pflegepersonal müssen sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen und den Notarzt rufen.

#### ***Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:***

##### **Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):**

- Übelkeit,
- Verstopfung,
- Schläfrigkeit,
- starke Beruhigung (Sedierung),
- Schwindelgefühl.

### **Häufig (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10):**

- Verwirrtheit, Angst, Sehen oder Hören nicht vorhandener Dingen (Halluzinationen), anormales Denken,
- Schwäche (Asthenie),
- Kopfschmerz, Muskelzuckungen, Schwindel- oder „Dreh“-Gefühl, Bewusstseinsverlust,
- Mundtrockenheit, Veränderung des Geschmacksempfindens,
- Niedriger Blutdruck,
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsprobleme,
- Schwitzen, juckende Haut,
- Stürze.

### **Gelegentlich (betrifft bis zu 1 Behandelten von 100):**

- Appetitminderung, Blähungen, aufgetriebener Bauch, Zahnkaries, Darmverschluss (Ileus),
- Unwohlsein,
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Störungen der Bewegungskoordination, Konvulsionen (Krämpfe), Koma,
- Abnorme Träume, Gefühl des Getrenntseins, Depression, Stimmungsschwankungen, ausgeprägtes Hochgefühl (Euphorie),
- Schwere Atemprobleme,
- Verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen,
- Hautausschlag, verstärktes oder verändertes Berührungsempfinden,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

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

- Zahnfleischschwund, Zahnausfall,
- Hitzegefühl,
- starkes Wärmegefühl,
- Durchfall,
- Schwellungen an Armen und Beinen,
- Ermüdung,
- Schlaflosigkeit,
- Fieber,
- Entzugssyndrom (kann sich durch Auftreten der folgenden Nebenwirkungen manifestieren: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Tremor und Schwitzen),
- Arzneimittelabhängigkeit (Sucht),
- Arzneimittelmissbrauch,
- Delirium (die Symptome können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen).

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 Vellofent aufzubewahren?**

**Der schmerzlindernde Wirkstoff in Vellofent ist sehr stark und kann lebensbedrohlich sein, wenn er versehentlich von einem Kind eingenommen wird. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Vellofent unter Verschluss aufbewahren.

Einmal aus der Blisterpackung entnommene Tabletten nicht weiter aufbewahren.

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 Vellofent enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fentanyl
- Eine Sublingualtablette enthält 67, 133, 267, 400, 533 oder 800 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, Hypromellose, Macrogol, Magnesiumstearat, Maltodextrin, Titandioxid (E 171), Triacetin, Druckfarbe [Schellack, schwarzes Eisenoxid (E 172)].

### **Wie Vellofent aussieht und Inhalt der Packung**

Vellofent 67 Mikrogramm ist eine weiße, konvexe, dreieckige Tablette mit einer Höhe von 5,6 mm und dem schwarzen Aufdruck „0“ auf einer Seite.

Vellofent 133 Mikrogramm ist eine weiße, konvexe, dreieckige Tablette mit einer Höhe von 5,6 mm und dem schwarzen Aufdruck „1“ auf einer Seite.

Vellofent 267 Mikrogramm ist eine weiße, konvexe, dreieckige Tablette mit einer Höhe von 5,6 mm und dem schwarzen Aufdruck „2“ auf einer Seite.

Vellofent 400 Mikrogramm ist eine weiße, konvexe, dreieckige Tablette mit einer Höhe von 5,6 mm und dem schwarzen Aufdruck „4“ auf einer Seite.

Vellofent 533 Mikrogramm ist eine weiße, konvexe, dreieckige Tablette mit einer Höhe von 5,6 mm und dem schwarzen Aufdruck „5“ auf einer Seite.

Vellofent 800 Mikrogramm ist eine weiße, konvexe, dreieckige Tablette mit einer Höhe von 5,6 mm und dem schwarzen Aufdruck „8“ auf einer Seite.

Vellofent Sublingualtabletten sind erhältlich in kindersicheren, abziehbaren Blisterpackungen mit Packungsgrößen von 3, 4, 15 oder 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco, ACRAF S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rom

Italien

[ANGELINI logo]

#### **Hersteller**

Ethypharm

Chemin de la Poudrière

76120 Grand Quevilly

Frankreich

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona (AN)

Italien

Zulassungsnummer:

Vellofent 67 Mikrogramm Sublingualtabletten 1-31928

Vellofent 133 Mikrogramm Sublingualtabletten 1-31929

Vellofent 267 Mikrogramm Sublingualtabletten 1-31930

Vellofent 400 Mikrogramm Sublingualtabletten 1-31931

Vellofent 533 Mikrogramm Sublingualtabletten 1-31932

Vellofent 800 Mikrogramm Sublingualtabletten 1-31933

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Name des Mitgliedsstaats</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Schweden	Vellofent
Bulgarien	Vellofent
Tschechische Republik	Vellofent
Griechenland	Vellofent
Spanien	Avaric
Italien	Vellofent
Polen	Vellofent

Portugal	Vellofent
Slowenien	Vellofent
Slowakei	Vellofent

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**