Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Abstral 100 Mikrogramm Sublingualtabletten
Fentanyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Abstral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Abstral beachten?
3. Wie ist Abstral anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abstral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abstral und wofür wird es angewendet?

Abstral ist für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen bestimmt, deren chronische Tumorschmerzen bereits mit starken Schmerzmitteln (sog. Opioiden) als Erhaltungstherapie behandelt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich unsicher sind.

Durchbruchschmerzen treten plötzlich auf, obwohl Sie Ihre gewohnten Opioid-Schmerzmittel eingenommen haben.

Der Wirkstoff in Abstral Sublingualtabletten ist Fentanyl. Fentanyl gehört zu einer Gruppe von starken Schmerzmitteln, die als Opioide bezeichnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Abstral beachten?

Abstral darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben.

Vor Beginn der Behandlung mit Abstral müssen Sie bereits regelmäßig starke Schmerzmittel (sog. Opioide) zur Behandlung Ihrer chronischen Schmerzen verwendet haben. Andernfalls kann dieses Arzneimittel schwerwiegende Atembeschwerden hervorrufen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Abstral anwenden, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, oder in letzter Zeit hatten. Ihr Arzt wird dies bei der Auswahl der Dosierung berücksichtigen.

- Kopfverletzungen, da Abstral das Ausmaß der Verletzung verschleiern kann.
- Atembeschwerden oder Myasthenia gravis (eine durch Muskelschwäche charakterisierte Krankheit).
- Langsamer Herzschlag oder niedriger Blutdruck.
- Leber- oder Nierenerkrankungen, da in diesen Fällen eine vorsichtigere Anpassung der Dosis nötig sein kann.
- Gehirntumor und/oder erhöhter intrakranieller Druck (eine Erhöhung des Drucks im Gehirn, die starke Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen und getrübtes Sehen verursacht).
- Wunden im Mund oder Mundschleimhautentzündung (Schwellung und Rötung im Mund).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bei einer bevorstehenden Operation darüber, dass Sie Abstral anwenden.

Anwendung von Abstral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden (außer Ihren regelmäßig verordneten Opioid-Schmerzmitteln), kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Abstral verstärken:
- Bestimmte Antimykotika, wie beispielsweise Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzerkrankungen).
- Bestimmte Antibiotika vom Makrolid-Typ, z.B. Erythromycin (zur Behandlung von Infektionen).
- Bestimmte antivirale Arzneimittel, so genannte Proteaseinhibitoren, z.B. Ritonavir (zur Behandlung von Virusinfektionen).
- Arzneimittel die Alkohol enthalten.
- Monoaminoxidase- (MAO) Hemmer (zur Behandlung von schwerer Depression oder Parkinson-Krankheit). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Abstral vermindern:
- 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

Abstral kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die schläfrig machen, einschließlich:
- Andere starke Schmerzmittel (Opioide, z.B. gegen Schmerzen oder Husten).
- Allgemeinanästhetika (zur Betäubung bei Operationen).
- Muskelrelaxanzien.
- Schlaftabletten.
- Arzneimittel zur Behandlung von
    - Depressionen,
    - Allergien,
    - Angststörungen und Psychosen.

- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck).

Auswirkungen bei Fehlgebruach zu Dopingzwecken:
- Die Anwendung von Abstral kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Abstral zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Abstral kann manche Menschen benommen machen. Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol ohne zuvor den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben, da Alkohol die Benommenheit noch weiter verstärken kann.

Trinken Sie während der Behandlung mit Abstral keinen Grapefruit-Saft, da dieser die Nebenwirkungen von Abstral verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Abstral darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Fentanyl geht in die Muttermilch über und kann starke Benommenheit und eine flache Atmung beim Säugling hervorrufen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat und verwenden Sie Abstral nicht während der Stillzeit, es sei denn Ihr Arzt hält es unter Abwägung von Nutzen und Risiken für unbedingt erforderlich.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Abstral kann Ihre geistigen und/oder körperlichen Fähigkeiten beeinträchtigen, die zur Ausübung potentiell gefährlicher Aufgaben (z.B. Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen) erforderlich sind.

Wenn Sie während der Behandlung mit Abstral Schwindel, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Abstral anzuwenden?

Vor der ersten Anwendung von Abstral wird Ihnen Ihr Arzt die richtige Anwendung von Abstral zur Behandlung Ihrer Durchbruchschmerzen erklären.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel darf nur von Ihnen und entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes angewendet werden. Es darf von niemand anderem angewendet werden, da es für andere Personen ein ernstes Gesundheitsrisiko darstellen kann - insbesondere für Kinder.

Abstral unterscheidet sich von anderen Arzneimitteln, die Sie möglicherweise bereits zur Behandlung Ihrer Durchbruchschmerzen verwendet haben. **Verwenden Sie immer nur die Dosis von Abstral, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.** Die Dosierungsstärke kann sich von Dosierungen anderer, von Ihnen bereits zur Behandlung Ihrer Durchbruchschmerzen verwendeter Arzneimittel unterscheiden.

Beginn der Behandlung – Dosiseinstellung

Damit Abstral richtig wirken kann, muss Ihr Arzt herausfinden, welche Dosis Ihre Durchbruchschmerzen am besten lindern kann. Abstral ist in mehreren Dosierungsstärken erhältlich. Es ist möglich, dass Sie verschiedene Stärken von Abstral bei Ihren Durchbruchschmerzepisoden ausprobieren müssen, bevor die für Sie am besten geeignete Dosis gefunden wird. Ihr Arzt wird Ihnen dabei helfen und gemeinsam mit Ihnen die für Sie ideale Dosis finden.

Wenn eine Dosis keine ausreichende Schmerzlinderung bringt, kann Ihr Arzt Sie auffordern, zur Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode eine zusätzliche Dosis zu verwenden.

Nehmen Sie nur dann eine zweite Dosis, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat, da dies sonst zu einer Überdosis führen kann.

Manchmal wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, eine Dosis anzuwenden, die aus mehr als einer Tablette besteht. **Sie dürfen dies jedoch nur nach Anweisung durch den Arzt tun.**

Zwischen den einzelnen Anwendungen von Abstral zur Behandlung von Durchbruchschmerzepisoden müssen jeweils mindestens 2 Stunden liegen.

Fortsetzen der Behandlung – nachdem eine wirksame Dosierung gefunden wurde

Nachdem Sie mit Ihrem Arzt eine wirksame Dosis von Abstral zur Kontrolle Ihrer Durchbruchschmerzen gefunden haben, sollten Sie diese Dosis höchstens viermal pro Tag verwenden.
Eine Dosis Abstral kann dabei aus mehr als einer Sublingualtablette bestehen.

Zwischen den einzelnen Anwendungen von Abstral zur Behandlung von Durchbruchschmerzepisoden müssen jeweils mindestens 2 Stunden liegen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Ihre Abstral-Dosis nicht ausreicht, um Ihre Durchbruchschmerzen zufriedenstellend zu behandeln, damit die Dosis von Ihrem Arzt eventuell angepasst werden kann.

Sie dürfen die Dosis von Abstral nicht ohne ärztliche Anweisung verändern.

Art der Anwendung

Abstral sollte sublingual angewendet werden. Das bedeutet, die Tablette wird unter die Zunge gelegt, wo sie sich rasch auflöst und der Wirkstoff Fentanyl über die Mundschleimhaut aufgenommen wird. Sobald der Wirkstoff Fentanyl aufgenommen wird, beginnt die schmerzlindernde Wirkung.

Beim Auftreten einer Durchbruchschmerzepisode nehmen Sie bitte die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie folgt:

- Wenn Sie einen trockenen Mund haben, befeuchten Sie ihn mit einem Schluck Wasser. Spucken Sie das Wasser wieder aus, oder schlucken Sie es herunter.
- Nehmen Sie die Sublingualtablette(n) erst unmittelbar vor der Anwendung folgendermaßen aus der Blisterpackung.
    - Trennen Sie einen der rechteckigen Blisternäpfe vom Rest des Blisters, indem Sie entlang der gestrichelten Linien/Perforierungen reißen (die übrigen Blisternäpfe sollten zusammen bleiben)

- Ziehen Sie die mit dem Pfeil gekennzeichnete Ecke der Folie ab und entnehmen Sie vorsichtig die Sublingualtablette. Versuchen Sie bitte nicht, die Abstral Sublingualtablette von unten durch die Folie zu drücken, da sie dadurch beschädigt werden.

- Legen Sie die Tablette so tief wie möglich unter Ihre Zunge und lassen Sie sie sich komplett auflösen.
- Abstral löst sich rasch unter der Zunge auf, und der Wirkstoff wird dort schnell aufgenommen, um den Schmerz lindern zu können. Daher ist es wichtig, dass Sie die Tablette nicht lutschen, kauen oder hinunter schlucken!
- Bis sich die Tablette unter der Zunge komplett aufgelöst hat, sollten Sie nichts essen oder trinken.

Wenn Sie eine größere Menge Abstral angewendet haben, als Sie sollten

- Entfernen Sie noch vorhandene Tabletten aus dem Mund.
- Verständigen Sie Ihren Betreuer oder eine andere Person über den Vorfall.
- Sie oder Ihre Betreuungsperson sollten sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder örtlichen Krankenhaus besprechen, was unternommen werden muss.
- Halten Sie die betroffene Person wach, während Sie auf den Arzt warten, indem Sie sie ansprechen und gelegentlich schütteln.

Mögliche Symptome einer Überdosierung:
- Extreme Schläfrigkeit
- Langsame, flache Atmung

Rufen Sie bitte sofort den Notarzt, wenn diese Symptome auftreten.

Falls Sie vermuten, dass jemand versehentlich Abstral eingenommen hat, rufen Sie sofort den Notarzt.

Wenn Sie die Anwendung von Abstral abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Abstral Sublingualtabletten nur auf Anweisungen Ihres Arztes absetzen. Zur Behandlung Ihrer chronischen Schmerzen müssen Sie auch weiterhin Ihr gewohntes Opioid-Schmerzmittel nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Normalerweise sollte das Absetzen der Abstral-Behandlung keine merkliche Auswirkung haben. Mögliche Nebenwirkungen beim Absetzen sind Angstzustände, Zittern, Schwitzen, Blässe, Übelkeit und Erbrechen.

Wenn Sie Fragen bezüglich Ihrer Schmerzlinderung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie sich unwohl oder sehr schläfrig fühlen, oder Ihre Atmung langsam oder flacher wird, kontaktieren Sie oder Ihr Betreuer bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus für notfallmäßige Hilfe (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Abstral angewendet haben, als Sie sollten“).

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf):

- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (treten bei zu 1 bis 10 von 100 Behandelten auf):
- Schwindel, Kopfschmerz, extreme Schläfrigkeit
- Atemnot/Kurzatmigkeit
- Entzündung im Mund, Erbrechen, Verstopfung, trockener Mund
- Schwitzen, Erschöpfung/Müdigkeit/Antriebslosigkeit

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auf):
- Allergische Reaktion, Zittern, Sehstörung oder verschwommenes Sehen, schneller oder langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, Gedächtnisverlust
- Depression, Misstrauen/ grundlose Ängstlichkeit, Verwirrtheit, Desorientierung, Angstgefühle/Traurigkeit/Ruhelosigkeit, ungewöhnliche Hochstimmung/ungewöhnliches Wohlbefinden, Stimmungsschwankungen
- Ständiges Völlegefühl, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen
- Mundgeschwüre, Probleme mit der Zunge, Schmerzen in Mund oder Rachen, Engegefühl im Rachen, Geschwüre an den Lippen oder am Zahnfleisch
- Appetitlosigkeit, Verlust oder Veränderung des Geruchs-/Geschmacksempfindens
- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Schlafstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen/leichte Ablenkbarkeit, Antriebslosigkeit/Schwächegefühl/Kraftlosigkeit
- Hautanomalien, Ausschlag, Juckreiz, Nachtschweiß, gestörtes Berührungsempfinden, Neigung zu Blutergüssen
- Gelenkschmerzen oder Gelenksteifigkeit, Muskelsteifigkeit
- Arzneimittelentzugssymptome, versehentliche Überdosierung, Erektionsstörungen bei Männern, allgemeines Unwohlsein

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:
- geschwollene Zunge

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 in das unten aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Abstral aufzubewahren?

Der in Abstral enthaltene schmerzstillende Wirkstoff ist sehr stark und könnte bei versehentlicher Einnahme für ein Kind lebensbedrohlich sein. Abstral muss daher unbedingt für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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

Abstral sollte unter Verschluss aufbewahrt werden.

Nicht mehr benötigte Sublingualtabletten sollten möglichst in die Apotheke zurückgebracht werden, wo sie sicher entsorgt werden.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abstral enthält

Der Wirkstoff ist Fentanyl.
Eine Sublingualtablette enthält 100 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose / hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Abstral aussieht und Inhalt der Packung

Abstral ist eine kleine weiße Sublingualtablette zur Anwendung unter der Zunge. Sie ist in verschiedenen Stärken und Formen erhältlich. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie passende Dosierungsstärke (Form) und Packungsgröße an Tabletten verschreiben.

Die 100 Mikrogramm Sublingualtablette ist eine weiße runde Tablette.

Abstral Sublingualtabletten 100, 200, 300 und 400 Mikrogramm sind in Packungen mit 10 und 30 Tabletten erhältlich.

Abstral Sublingualtabletten 600 Mikrogramm sind in Packungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer, Import und Vertrieb:
PB Pharma GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch
Tel.: 0 2159 / 91 44 70
Fax: 0 2159 / 91 44 45

Umpackung, Kennzeichnung und Freigabe gemäß § 16 AMWHV:
PS Pharma Service GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch
Tel.: 0 2159 / 91 44 30
Fax: 0 2159 / 91 44 45

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

Abstral:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Slovenien, Spanien, Vereinigtes Königreich, Zypern.

Lunaldin:
Estland, Lettland, Litauen, Rumänien, Slowakei, Tschechische Republik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2016.