

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Fentanyl - 1 A Pharma 100 Mikrogramm Sublingualtabletten**  
**Fentanyl - 1 A Pharma 200 Mikrogramm Sublingualtabletten**  
**Fentanyl - 1 A Pharma 300 Mikrogramm Sublingualtabletten**  
**Fentanyl - 1 A Pharma 400 Mikrogramm Sublingualtabletten**  
**Fentanyl - 1 A Pharma 600 Mikrogramm Sublingualtabletten**  
**Fentanyl - 1 A Pharma 800 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. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fentanyl - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Fentanyl - 1 A Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Fentanyl - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Fentanyl - 1 A Pharma ist für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen bestimmt, **deren chronische Tumorschmerzen bereits mit starken Schmerzmitteln (Opioiden) behandelt werden**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Durchbruchschmerzen sind Schmerzen, die plötzlich auftreten, obwohl Sie Ihre gewohnten Opioid-Schmerzmittel eingenommen oder angewendet haben.

Der Wirkstoff in Fentanyl - 1 A Pharma Sublingualtabletten ist Fentanyl. Fentanyl gehört zu einer Gruppe von starken Schmerzmitteln, die als Opioid bezeichnet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl - 1 A Pharma beachten?

## **Fentanyl - 1 A Pharma 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.
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen nicht regelmäßig ein verordnetes Opioid anwenden (z. B. Codein, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Pethidin), jeden Tag, nach einem festen Dosierplan, über mindestens eine Woche. Wenn Sie diese Arzneimittel nicht angewendet haben, dürfen Sie Fentanyl - 1 A Pharma nicht anwenden, da dies ansonsten das Risiko für eine gefährlich verlangsamte und/oder flache Atmung oder sogar einen Atemstillstand erhöhen kann.
- wenn Sie unter kurzzeitigem Schmerz leiden, der kein Durchbruchschmerz ist.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fentanyl - 1 A Pharma 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 Fentanyl - 1 A Pharma das Ausmaß der Verletzung verschleiern kann
- Atembeschwerden oder Myasthenia gravis (eine durch Muskelschwäche charakterisierte Krankheit)
- Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, insbesondere bei einem langsamen Herzschlag
- 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, der starke Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen und getrübbtes Sehen verursacht)
- Wunden im Mund oder Mundschleimhautentzündung (Schwellung und Rötung im Mund)
- Wenn Sie Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt "Anwendung von Fentanyl - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Wenden Sie sich WÄHREND der Anwendung von Fentanyl - 1 A Pharma an Ihren Arzt, wenn Sie

- an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.
- eine 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.
- bereits bei einer früheren Anwendung von Opioiden eine Nebenniereninsuffizienz oder einen Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) entwickelt haben.

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

## **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Fentanyl - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Fentanyl - 1 A Pharma als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Anwendung von Fentanyl - 1 A Pharma 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 (außer Ihren regelmäßig verordneten Opioid-Schmerzmitteln).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Fentanyl - 1 A Pharma steigern oder verringern. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt, falls Sie eine Behandlung mit den folgenden Arzneimitteln beginnen oder deren Dosis verändern oder die Behandlung abbrechen. Möglicherweise muss Ihre Fentanyl - 1 A Pharma-Dosis in diesen Fällen angepasst werden:

- bestimmte Antimykotika, wie beispielsweise Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- 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)
- Rifampin oder Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Konvulsionen/Krampfanfällen)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- 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.
- Bestimmte Arten von starken Schmerzmitteln, sogenannte Partialagonisten/-antagonisten, wie z. B. Buprenorphin, Nalbuphin und Pentazocin (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen). Während der Anwendung dieser Arzneimittel könnten Sie Symptome eines Entzugssyndroms (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Tremor und Schwitzen) bei sich bemerken.

Fentanyl - 1 A Pharma kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die schläfrigg 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)

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. Fentanyl - 1 A Pharma kann Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln verursachen, und es kann zu Veränderungen des Bewusstseinszustandes (z. B. Erregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen wie einer Körpertemperatur über 38°C, einer Beschleunigung des Herzschlags, einem instabilen Blutdruck sowie gesteigerten Reflexen, Muskelsteifigkeit, Koordinationsstörungen und/oder Magen-Darm-Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Fentanyl - 1 A Pharma für Sie geeignet ist.

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl - 1 A Pharma und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Fentanyl - 1 A Pharma zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

#### **Anwendung von Fentanyl - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Fentanyl - 1 A Pharma 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 Fentanyl - 1 A Pharma keinen Grapefruit-Saft, da dieser die Nebenwirkungen von Fentanyl - 1 A Pharma verstärken 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Fentanyl - 1 A Pharma während einer Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Fentanyl kann in die Muttermilch übergehen und Nebenwirkungen beim gestillten Kind verursachen. Wenden Sie Fentanyl - 1 A Pharma nicht an, wenn Sie stillen. Beginnen Sie frühestens fünf Tage nach der letzten Fentanyl - 1 A Pharma-Dosis mit dem Stillen.

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

Fentanyl - 1 A Pharma 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 Fentanyl - 1 A Pharma Schwindel, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

#### **Fentanyl - 1 A Pharma enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Sublingualtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Fentanyl - 1 A Pharma anzuwenden?**

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

Vor der ersten Anwendung von Fentanyl - 1 A Pharma wird Ihnen Ihr Arzt die richtige Anwendung von Fentanyl - 1 A Pharma zur Behandlung Ihrer Durchbruchschmerzen erklären.

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.

Fentanyl - 1 A Pharma unterscheidet sich von anderen Arzneimitteln, die Sie möglicherweise bereits zur Behandlung Ihrer Durchbruchschmerzen angewendet haben. **Wenden Sie immer die Dosis von Fentanyl - 1 A Pharma an, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.** Die Dosis kann sich von der anderer, von Ihnen bereits zur Behandlung Ihrer Durchbruchschmerzen verwendeter Arzneimittel unterscheiden.

#### Beginn der Behandlung – Dosiseinstellung

Damit Fentanyl - 1 A Pharma richtig wirken kann, muss Ihr Arzt herausfinden, welche Dosis Ihre Durchbruchschmerzen am besten lindern kann. Fentanyl - 1 A Pharma ist in mehreren Stärken erhältlich. Es ist möglich, dass Sie verschiedene Stärken von Fentanyl - 1 A Pharma 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 beste Dosis finden.

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

Nehmen Sie nur dann eine zweite Dosis, **wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat**, da es sonst zu einer Überdosis kommen 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.**

Warten Sie mindestens 2 Stunden nach Anwendung der vorhergehenden Dosis, bevor Sie für Ihre nächste Durchbruchschmerzepisode Fentanyl - 1 A Pharma anwenden.

#### Fortsetzen der Behandlung – nachdem eine wirksame Dosierung gefunden wurde

Nachdem Sie mit Ihrem Arzt eine wirksame Dosis von Fentanyl - 1 A Pharma zur Kontrolle Ihrer Durchbruchschmerzen gefunden haben, sollten Sie diese Dosis höchstens viermal pro Tag anwenden. **Eine Dosis Fentanyl - 1 A Pharma kann dabei aus mehr als einer Sublingualtablette bestehen.**

Warten Sie mindestens 2 Stunden nach Anwendung der vorhergehenden Dosis, bevor Sie für Ihre nächste Durchbruchschmerzepisode Fentanyl - 1 A Pharma anwenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Ihre Fentanyl - 1 A Pharma-Dosis nicht ausreicht, um Ihre Durchbruchschmerzen zufriedenstellend zu behandeln, damit die Dosis von Ihrem Arzt eventuell angepasst werden kann.

Sie dürfen die Dosis von Fentanyl - 1 A Pharma nicht ohne ärztliche Anweisung verändern.

### Art der Anwendung

Fentanyl - 1 A Pharma ist zur sublingualen Anwendung. 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 ist, beginnt die schmerzlindernde Wirkung.

Beim Auftreten einer Durchbruchschmerzepisode nehmen Sie 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 der Blisterpackung, indem Sie entlang der gestrichelten Linien/Perforierungen reißen (die übrigen Blisternäpfe sollten zusammenbleiben).
  - Ziehen Sie die mit dem Pfeil gekennzeichnete Ecke der Folie ab und entnehmen Sie vorsichtig die Sublingualtablette. Versuchen Sie nicht, die Fentanyl - 1 A Pharma Sublingualtabletten 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.
- Fentanyl - 1 A Pharma 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 hinunterschlucken!
- Bis sich die Tablette unter der Zunge komplett aufgelöst hat, sollten Sie nichts essen oder trinken.

### **Wenn Sie eine größere Menge Fentanyl - 1 A Pharma 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
- Koma

Rufen Sie sofort den Notarzt, wenn diese Symptome auftreten.

Falls Sie vermuten, dass jemand versehentlich Fentanyl - 1 A Pharma eingenommen hat, rufen Sie sofort den Notarzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl - 1 A Pharma abbrechen**

Sie sollten Fentanyl - 1 A Pharma absetzen, wenn Sie nicht mehr unter Durchbruchschmerzen leiden. Allerdings müssen Sie zur Behandlung Ihrer andauernden Krebschmerzen Ihre regulären Opioid-Schmerzmittel weiterhin gemäß den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen.

Möglicherweise treten bei Ihnen beim Absetzen von Fentanyl - 1 A Pharma Entzugssymptome auf, die den möglichen Nebenwirkungen von Fentanyl - 1 A Pharma ähnlich sind. Wenn bei Ihnen Entzugssymptome auftreten oder Sie Bedenken wegen Ihrer Schmerzlinderung 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 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 ungewöhnlich oder extrem schläfrig fühlen, oder Ihre Atmung langsam oder flach wird, müssen Sie oder Ihr Betreuer sich unverzüglich für notfallmäßige Hilfe an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus wenden (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Fentanyl - 1 A Pharma angewendet haben, als Sie sollten“).**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerz, extreme Schläfrigkeit
- Atemnot/Kurzatmigkeit
- Entzündung im Mund, Erbrechen, Verstopfung, trockener Mund
- Schwitzen, Erschöpfung/Müdigkeit/Antriebslosigkeit

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion, Zittern, Sehstörung oder verschwommenes Sehen, schneller oder langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, Gedächtnisverlust
- Depression, Misstrauen/ grundlose Ängste, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände/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 (kann sich durch Auftreten der folgenden Nebenwirkungen manifestieren: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Tremor und Schwitzen), versehentliche Überdosierung, Erektionsstörungen bei Männern, allgemeines Unwohlsein

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

- geschwollene Zunge, schwere Atemprobleme, Stürze, Gesichtsrötung, Hitzegefühl, Durchfall, Krämpfe, Schwellungen an Armen oder Beinen, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen), Fieber,
- Arzneimittelabhängigkeit (Sucht),
- Arzneimittelmissbrauch
- Bewusstseinstörung oder Bewusstseinsverlust
- juckender Ausschlag
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

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

### **5. Wie ist Fentanyl - 1 A Pharma aufzubewahren?**

**Der in Fentanyl - 1 A Pharma enthaltene schmerzstillende Wirkstoff ist sehr stark und könnte bei versehentlicher Einnahme für ein Kind lebensbedrohlich sein. Fentanyl - 1 A Pharma muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden!**

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Es wird empfohlen, Fentanyl - 1 A Pharma unter Verschluss aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).



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

### **Was Fentanyl - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Fentanyl.

*Fentanyl - 1 A Pharma 100 Mikrogramm Sublingualtabletten*

Jede Sublingualtablette enthält 100 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

*Fentanyl - 1 A Pharma 200 Mikrogramm Sublingualtabletten*

Jede Sublingualtablette enthält 200 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

*Fentanyl - 1 A Pharma 300 Mikrogramm Sublingualtabletten*

Jede Sublingualtablette enthält 300 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

*Fentanyl - 1 A Pharma 400 Mikrogramm Sublingualtabletten*

Jede Sublingualtablette enthält 400 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

*Fentanyl - 1 A Pharma 600 Mikrogramm Sublingualtabletten*

Jede Sublingualtablette enthält 600 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

*Fentanyl - 1 A Pharma 800 Mikrogramm Sublingualtabletten*

Jede Sublingualtablette enthält 800 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Fentanyl - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Fentanyl - 1 A Pharma 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 Stärke und Anzahl Tabletten verordnen.

*Fentanyl - 1 A Pharma 100 Mikrogramm Sublingualtabletten*

weiße runde Tablette, Durchmesser 6 mm

*Fentanyl - 1 A Pharma 200 Mikrogramm Sublingualtabletten*

weiße ovale Tablette, 7 mm lang, 4,5 mm breit

*Fentanyl - 1 A Pharma 300 Mikrogramm Sublingualtabletten*

weiße dreieckige Tablette, 6,2 x 6,2 mm

*Fentanyl - 1 A Pharma 400 Mikrogramm Sublingualtabletten*

weiße rautenförmige Tablette, 8,5 x 6,5 mm

*Fentanyl - 1 A Pharma 600 Mikrogramm Sublingualtabletten*

weiße „D“-förmige Tablette, 8,5 x 6 mm

*Fentanyl - 1 A Pharma 800 Mikrogramm Sublingualtabletten*

weiße kapselförmige Tablette, 10 mm lang, 6 mm breit

Fentanyl - 1 A Pharma Sublingualtabletten sind in kindergesicherten perforierten PA/AL/PVC//AL/PET-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Packungsgrößen:

Fentanyl - 1 A Pharma 100, 200, 300 und 400 Mikrogramm Sublingualtabletten sind in Packungen mit 10 x 1 und 30 x 1 Tabletten erhältlich.

Fentanyl - 1 A Pharma 600 und 800 Mikrogramm Sublingualtabletten sind in Packungen mit 30 x 1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

**Hersteller:**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

oder

KERN PHARMA, S.L.  
POLIGONO IND. COLON II  
VENUS, 72  
08228 TERRASSA – BARCELONA  
SPANIEN

oder

Prasfarma S.L.  
C/Sant Joan no 11-15  
08560 Manlleu (Barcelona)  
Spanien

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

Deutschland	Fentanyl - 1 A Pharma 100/200/300/400/600/800 Mikrogramm Sublingualtabletten
Frankreich	FENTANYL SANDOZ 100/200/300/400/600/800 microgrammes, comprimé sublingual
Griechenland	KAPTIC 100/200/400 µg υπογλώσσια δισκία
Italien	Dogetic
Niederlande	Fentanyl Sandoz 100/200/300/400/600/800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**