

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Fentanyl-HEXAL sublingual 67 Mikrogramm Sublingualtabletten  
Fentanyl-HEXAL sublingual 133 Mikrogramm Sublingualtabletten  
Fentanyl-HEXAL sublingual 267 Mikrogramm Sublingualtabletten  
Fentanyl-HEXAL sublingual 400 Mikrogramm Sublingualtabletten  
Fentanyl-HEXAL sublingual 533 Mikrogramm Sublingualtabletten  
Fentanyl-HEXAL sublingual 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-HEXAL sublingual und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl-HEXAL sublingual beachten?
3. Wie ist Fentanyl-HEXAL sublingual anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl-HEXAL sublingual aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Fentanyl-HEXAL sublingual und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Fentanyl-HEXAL sublingual ist Fentanyl. Fentanyl gehört zu einer Gruppe von starken Schmerzmitteln, die als Opioide bezeichnet werden.

Fentanyl-HEXAL sublingual wird zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet, die bereits andere Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide gegen ihre chronischen (andauernden) Tumorschmerzen erhalten.

Bei Durchbruchschmerzen handelt es sich um zusätzliche Schmerzattacken, die plötzlich auftreten, obwohl Sie Ihre gewohnten Opioid-Schmerzmittel eingenommen/angewendet haben.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl-HEXAL sublingual beachten?

### Fentanyl-HEXAL sublingual darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie schwerwiegende Atemprobleme oder eine schwere Lungenerkrankung haben
- Sie derzeit Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer einnehmen (oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung schwerer Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet.
- 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 1 Woche eingenommen/angewendet haben. Wenn Sie diese Arzneimittel nicht erhalten haben, **dürfen Sie Fentanyl-HEXAL sublingual nicht anwenden**, da dies ansonsten das Risiko für eine gefährlich verlangsamte und/oder flache Atmung oder sogar einen Atemstillstand erhöhen kann.
- Sie unter kurzzeitigem Schmerz (aber keinem Durchbruchschmerz) leiden.
- Sie ein Arzneimittel einnehmen, das 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat) enthält (angewendet zur Behandlung bestimmter Symptome einer Narkolepsie)

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie während Ihrer Behandlung mit Fentanyl-HEXAL sublingual weiterhin Ihre anderen schmerzlindernden Arzneimittel aus der Gruppe der Opioide gegen ihre Dauerschmerzen (d. h. über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) an.

Nehmen Sie während Ihrer Behandlung mit Fentanyl-HEXAL sublingual keine anderen Fentanyl-Präparate ein, welche Sie vorher für Ihre Durchbruchschmerzen verschrieben bekommen haben. Sollten Sie noch welche von diesen Fentanyl-Präparaten zu Hause haben, kontaktieren Sie Ihren Apotheker, damit er Ihnen sagen kann, wie Sie diese entsorgen sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fentanyl-HEXAL sublingual anwenden, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder in letzter Zeit zutraf. Ihr Arzt wird dies bei der Festsetzung der Dosis berücksichtigen:

- wenn Ihre anderen Schmerzmittel 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, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit)
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, insbesondere bei einem langsamen Herzschlag
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag, ein geringes Blutvolumen oder einen niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da diese Organe Einfluss auf die Art und Weise nehmen, wie das Arzneimittel in Ihrem Körper abgebaut wird
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind; möglicherweise benötigen Sie eine geringere Dosis, und jede Dosiserhöhung wird von Ihrem Arzt sorgfältig geprüft
- wenn Sie Benzodiazepine einnehmen (siehe Abschnitt 2 unter „Anwendung von Fentanyl-HEXAL sublingual zusammen mit anderen Arzneimitteln“); die Anwendung von Benzodiazepinen kann die Wahrscheinlichkeit schwerwiegender Nebenwirkungen bis hin zum Tod erhöhen
- wenn Sie Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen (SSRIs [selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer], SNRIs [Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer], MAO- [Monoaminoxidase-] Hemmer; siehe Abschnitt 2 unter „Fentanyl-HEXAL sublingual darf nicht angewendet werden“ und „Anwendung von Fentanyl-HEXAL sublingual zusammen mit anderen Arzneimitteln“); die Anwendung solcher Arzneimittel zusammen mit Fentanyl-HEXAL sublingual kann zum Serotonin-Syndrom, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand, führen
- wenn bei Ihnen während der Anwendung von Opioiden jemals eine Nebennierenrindeninsuffizienz oder ein Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) aufgetreten ist (siehe Abschnitt 4)
- wenn Sie früher Alkoholiker waren oder einen Drogenmissbrauch bzw. eine Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte haben

wenn Sie Alkohol trinken; lesen Sie bitte den Abschnitt „Anwendung von Fentanyl-HEXAL sublingual zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie WÄHREND der Anwendung von Fentanyl-HEXAL sublingual:

- 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.

Suchen Sie in folgenden Fällen DRINGEND einen Arzt auf:

- wenn Sie während der Anwendung von Fentanyl-HEXAL sublingual Symptome wie Atemschwierigkeiten oder Schwindel, ein Anschwellen der Zunge, der Lippen oder im Hals bemerken; dies könnten frühe Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein (Anaphylaxis, Hypersensivität; siehe Abschnitt 4 unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“.

Fentanyl-HEXAL sublingual enthält einen Wirkstoff in einer Menge, die für ein Kind tödlich sein kann. Daher müssen alle Tabletten zu jeder Zeit für Kinder und nicht behandelte Personen unzugänglich aufbewahrt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Fentanyl-HEXAL sublingual wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen sind.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

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

### **Anwendung von Fentanyl-HEXAL sublingual 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. Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel, die Sie schläfrig machen (d. h. eine sedierende Wirkung haben), wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel); die gleichzeitige Anwendung mit Fentanyl-HEXAL sublingual erhöht das Risiko von Benommenheit, Atemschwierigkeiten (respiratorische Insuffizienz) und Koma und kann lebensbedrohlich sein; daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungen möglich sind.  
Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Fentanyl-HEXAL sublingual 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, bestimmte Arzneimittel, mit denen allergische Reaktionen behandelt werden (Antihistaminika), Tranquilizer und Muskelrelaxantien, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, auch Freunde oder Verwandte zu bitten, auf die oben genannten Anzeichen und Symptome an Ihnen zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, sobald Sie solche Symptome feststellen.

- 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat, angewendet zur Behandlung der Narkolepsie mit Katalepsie, einer Schlafstörung mit plötzliche einsetzender Muskelschwäche oder -lähmung). Fentanyl-HEXAL sublingual darf nicht angewendet werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz enthalten (siehe „Fentanyl-HEXAL sublingual darf nicht angewendet werden“).
- Arzneimittel, die die Art und Weise, wie Ihr Körper Fentanyl abbaut, beeinflussen könnten, wie z. B.
  - Ritonavir, Nelfinavir, Amprenavir und Fosamprenavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
  - Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - Troleandomycin, Clarithromycin oder Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
  - Aprepitant (Arzneimittel zur Behandlung starker Übelkeit)
  - Diltiazem und Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzerkrankungen)
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (angewendet bei schweren Depressionen oder zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), siehe „Fentanyl-HEXAL sublingual darf nicht angewendet werden“. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Art von Arzneimitteln in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- 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 eines Entzugssyndroms (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) bei sich bemerken.
- Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. Fentanyl-HEXAL sublingual 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, ein instabiler Blutdruck sowie gesteigerte Reflexe, Muskelsteife, Koordinationsmangel und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Fentanyl-HEXAL sublingual für Sie geeignet ist.

### **Anwendung von Fentanyl-HEXAL sublingual zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Fentanyl-HEXAL sublingual kann vor oder nach, aber nicht während der Mahlzeiten angewendet werden. Sie können vor der Anwendung von Fentanyl-HEXAL sublingual etwas Wasser trinken, um den Mund zu befeuchten, während der Anwendung des Arzneimittels sollten Sie aber nichts mehr trinken oder essen.
- Sie sollten keinen Grapefruitsaft trinken, wenn Sie Fentanyl-HEXAL sublingual anwenden, da dies Einfluss darauf haben kann, wie Ihr Körper Fentanyl abbaut.
- Trinken Sie während der Behandlung mit Fentanyl-HEXAL sublingual keinen Alkohol, da dies das Risiko des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen, auch mit tödlichem Ausgang, 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Fentanyl-HEXAL sublingual darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, wenn Sie dies nicht zuvor mit Ihrem Arzt besprochen haben.

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

Fentanyl-HEXAL sublingual darf während der Geburt nicht angewendet werden, da Fentanyl beim Neugeborenen eine Atemdepression hervorrufen kann.

#### Stillzeit

Fentanyl kann in die Muttermilch übergehen und beim gestillten Säugling Nebenwirkungen verursachen. Wenden Sie Fentanyl-HEXAL sublingual nicht an, wenn Sie stillen. Mit dem Stillen soll erst wieder begonnen werden, wenn die letzte Anwendung von Fentanyl mindestens 5 Tage zurückliegt.

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

Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, ob es für Sie nach der Anwendung von Fentanyl-HEXAL sublingual unbedenklich ist, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schläfrig oder benommen fühlen, verschwommen oder Doppelbilder sehen oder wenn es Ihnen schwer fällt, sich zu konzentrieren. Es ist wichtig für Sie zu wissen, wie Sie auf Fentanyl-HEXAL sublingual reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Fentanyl-HEXAL sublingual enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Fentanyl-HEXAL sublingual anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird angewendet, indem die Tablette unter die Zunge gelegt wird (sublinguale Anwendung).

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

Setzen Sie während Ihrer Behandlung mit Fentanyl-HEXAL sublingual die Anwendung Ihres Opioid-Schmerzmittels gegen Ihre chronischen (d. h. über den ganzen Tag anhaltenden) Tumorschmerzen fort.

#### **Beginn der Behandlung - Dosiseinstellung**

Damit Fentanyl-HEXAL sublingual richtig wirken kann, muss Ihr Arzt herausfinden, welche Dosis eine einzelne Episode Ihrer Durchbruchschmerzen am besten lindern kann. Fentanyl-HEXAL sublingual ist in mehreren Dosisstärken erhältlich. Es ist möglich, dass Sie verschiedene Stärken von Fentanyl-HEXAL sublingual bei mehreren Durchbruchschmerz-Episoden 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 am besten geeignete Tablettenstärke finden.

Wenn 1 Tablette keine ausreichende Schmerzlinderung bringt, kann Ihr Arzt Sie auffordern, zur Behandlung einer Durchbruchschmerz-Episode 2 Tabletten anzuwenden. Wenden Sie nur dann eine zweite Tablette an, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat, da dies sonst zu einer Überdosis führen kann. Ihr Arzt berät Sie, welche Tablettenstärke Sie anwenden sollen.

**Wenden Sie immer die Dosis von Fentanyl-HEXAL sublingual an, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.** Diese kann sich von den Dosierungen anderer, von Ihnen bereits zur Behandlung Ihrer Durchbruchschmerzen verwendeter Arzneimittel unterscheiden.

#### **Fortsetzen der Behandlung – nachdem die geeignetste Dosis gefunden wurde**

Nachdem Sie mit Ihrem Arzt eine geeignete Dosis von Fentanyl-HEXAL sublingual zur Kontrolle Ihrer Durchbruchschmerzen gefunden haben, sollten Sie diese Dosis höchstens 4-mal pro Tag anwenden. Eine Dosis von Fentanyl-HEXAL sublingual kann dabei aus mehr als einer Tablette bestehen.

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

Sie dürfen die Dosis von Fentanyl-HEXAL sublingual nicht ohne ärztliche Anweisung verändern.

#### **Art der Anwendung**

Fentanyl-HEXAL sublingual wird sublingual angewendet. Das bedeutet, die Tablette wird unter die Zunge gelegt, wo sie sich rasch auflöst und der Wirkstoff Fentanyl über die Mundschleimhaut aufgenommen wird.

Beim Auftreten einer Durchbruchschmerz-Episode wenden Sie bitte die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie folgt an:

- 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 aus der Blisterpackung.
- Ziehen Sie die obere Folie eines Blisternapfes ab und entnehmen Sie die Sublingualtablette vorsichtig. Versuchen Sie bitte nicht, die Fentanyl-HEXAL sublingual Tablette durch die Folie zu drücken.
- Legen Sie die Tablette so tief wie möglich unter Ihre Zunge und lassen Sie sie komplett auflösen.
- Fentanyl-HEXAL sublingual löst sich rasch unter der Zunge auf und wird dort aufgenommen, um den Schmerz zu lindern. Daher ist es wichtig, dass Sie die Tablette nicht lutschen, kauen oder hinunterschlucken.
- Wenn sich die Tablette nach 30 Minuten nicht vollständig aufgelöst hat, können die verbliebenen Tablettenstücke geschluckt werden.
- Bis sich die Tablette unter der Zunge komplett aufgelöst hat, sollten Sie nichts essen oder trinken.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl-HEXAL sublingual angewendet haben, als Sie sollten**

- Entfernen Sie noch vorhandene Tabletten aus dem Mund.
- Verständigen Sie Ihre Betreuungsperson oder eine andere Person über den Vorfall.
- Sie oder Ihre Betreuungsperson müssen sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Krankenhaus besprechen, was unternommen werden muss.

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind ein veränderter Bewusstseinszustand, Verlust des Bewusstseins, extreme Schläfrigkeit, langsame und flache Atmung. Rufen Sie bitte sofort den Notarzt, wenn diese Symptome auftreten.

Falls Sie vermuten, dass jemand versehentlich Fentanyl-HEXAL sublingual eingenommen hat, rufen Sie sofort den Notarzt.

#### *Hinweis für Betreuungspersonen*

Während Sie auf den Arzt warten:

- Halten Sie die betroffene Person wach, indem Sie sie ansprechen und gelegentlich schütteln.
- Stellen Sie sicher, dass die Atemwege der betroffenen Person frei sind und sie atmet.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl-HEXAL sublingual abbrechen**

Sie sollten Fentanyl-HEXAL sublingual absetzen, wenn Sie unter keinen Durchbruchschmerzen mehr 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 beim Absetzen von Fentanyl-HEXAL sublingual auf, die den möglichen Nebenwirkungen von Fentanyl-HEXAL sublingual 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 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.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

- **Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind eine flache Atmung (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), niedriger Blutdruck (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) und Schock.**  
**Fentanyl-HEXAL sublingual kann wie andere fentanylhaltige Arzneimittel sehr schwere Atemprobleme verursachen, die zum Tod führen können. Wenn Sie sehr schläfrig werden oder langsam und/oder flach atmen, müssen Sie oder Ihre Betreuungsperson sofort Ihren Arzt verständigen und einen Notarzt rufen.**
- **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Kombination der folgenden Symptome bei sich feststellen:**
  - Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Erschöpfung, Schwäche, Schwindel und niedriger BlutdruckZusammen können diese Symptome 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):

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

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

- Mundsoor
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, verminderte Anzahl roter Blutzellen
- Appetitlosigkeit
- Depression, Verwirrheitszustand, Angst, Schlaflosigkeit, abnorme Gedanken
- Bewusstseinsverlust
- Muskelzuckungen, abnorme Geschmacksempfindungen, Schläfrigkeit, Sedierung, Zittern, Taubheitsgefühl, Migräne
- ungewöhnlich schneller Herzschlag

- Blutdruckabfall oder -anstieg
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen
- Verstopfung, Entzündung der Mundhöhle, Mundtrockenheit, Durchfall, Bauchschmerzen, Sodbrennen, Verdauungsprobleme, Zahnschmerzen
- Juckreiz, Schwitzen, Hautausschlag
- Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Schwellungen an Armen und Beinen, übermäßige Müdigkeit, Schwäche, Substanzenzugssymptomatik (kann sich durch das Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen), Schüttelfrost
- Gewichtsabnahme
- Sturz, versehentliche Verletzungen

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

- starke Halsschmerzen
- verminderte Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- euphorische Stimmungslage, Nervosität, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen), Veränderung des Geisteszustandes, Desorientiertheit, abnorme Träume, Gefühl der Absonderung, Stimmungsschwankungen
- Bewusstseinsbeschränkung, mangelnde Konzentrationsfähigkeit, Gleichgewichtsstörung, Probleme beim Sprechen, Koma, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, verstärkte/veränderte Berührungsempfindlichkeit, Schwierigkeiten mit der Koordination von Bewegungen
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, rote Augen
- Schwindelgefühl, Ohrenklingeln, Ohrenschmerzen
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag
- starkes Wärmegefühl, Hitzewallungen
- schwere Atemprobleme, Atemschwierigkeiten während des Schlafens
- Lähmung des Darms (Ileus), Blähungen, aufgeblähter Bauch
- eines oder mehrere der folgenden Probleme in der Mundhöhle: Geschwülbildung, Gefühlsverlust, leichte Schmerzen, ungewöhnliche Verfärbung, Weichgewebeerkrankung, Zungenerkrankung, schmerzhafte oder blasige oder ulzerierte Zunge, Zahnfleischschmerzen, aufgesprungene Lippen, Zahnerkrankung
- Erkrankungen der Gallenblase
- kalter Schweiß, Gesichtsschwellung, Juckreiz am ganzen Körper, Haarausfall
- Muskelzucken, Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unwohlsein, Trägheit, Beschwerden im Brustkorb, Krankheitsgefühl, nervöse Unruhe, Durst, Frieren, Schwitzen
- Veränderungen, die bei ärztlichen Untersuchungen festgestellt werden (verminderte Anzahl der Blutplättchen, erhöhte Herzfrequenz, verminderter Anteil der Blutzellen [Hämatokrit], verminderter Blutfarbstoff [Hämoglobin])

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

- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Rötung, Schwellung von Lippen und Gesicht, Nesselausschlag

- Testosteronmangel
- Denkstörungen, Bewegungsstörungen
- abnormes Gefühl im Auge, Auftreten von Lichtblitzen
- Blasenbildung im Mund, trockene Lippen
- brüchige Nägel

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

- Mangel an Geschlechtshormonen
- Arzneimittelabhängigkeit (Sucht), Arzneimittelmisbrauch, 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)
- Bewusstlosigkeit, Krämpfe
- Atemstillstand
- Zahnfleischschwund
- Fieber
- 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-HEXAL sublingual aufzubewahren?**

Der schmerzlindernde Wirkstoff in Fentanyl-HEXAL sublingual ist sehr stark und kann bei versehentlicher Anwendung für ein Kind lebensbedrohlich sein. Bewahren Sie Fentanyl-HEXAL sublingual für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und 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 hinsichtlich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Fentanyl-HEXAL sublingual sollte unter Verschluss aufbewahrt werden.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

### **Was Fentanyl-HEXAL sublingual enthält**

Der Wirkstoff ist Fentanyl.

*Fentanyl-HEXAL sublingual 67 Mikrogramm:*

Jede Tablette enthält 110 Mikrogramm Fentanylcitrat, entsprechend 67 Mikrogramm Fentanyl.

*Fentanyl-HEXAL sublingual 133 Mikrogramm:*

Jede Tablette enthält 210 Mikrogramm Fentanylcitrat, entsprechend 133 Mikrogramm Fentanyl.

*Fentanyl-HEXAL sublingual 267 Mikrogramm:*

Jede Tablette enthält 420 Mikrogramm Fentanylcitrat, entsprechend 267 Mikrogramm Fentanyl.

*Fentanyl-HEXAL sublingual 400 Mikrogramm:*

Jede Tablette enthält 630 Mikrogramm Fentanylcitrat, entsprechend 400 Mikrogramm Fentanyl.

*Fentanyl-HEXAL sublingual 533 Mikrogramm:*

Jede Tablette enthält 840 Mikrogramm Fentanylcitrat, entsprechend 533 Mikrogramm Fentanyl.

*Fentanyl-HEXAL sublingual 800 Mikrogramm:*

Jede Tablette enthält 1260 Mikrogramm Fentanylcitrat, entsprechend 800 Mikrogramm Fentanyl.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Dinatriumhydrogenphosphat, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Maltodextrin, Triacetin, Macrogol 8000, Drucktinte (enthält Schellack, Eisen(II,III)-oxid [E 172])

## Wie Fentanyl-HEXAL sublingual aussieht und Inhalt der Packung

Fentanyl-HEXAL sublingual 67 Mikrogramm Sublingualtabletten sind weiße, dreieckige, konvexe Tabletten mit dem Aufdruck „0“.

Fentanyl-HEXAL sublingual 133 Mikrogramm Sublingualtabletten sind weiße, dreieckige, konvexe Tabletten mit dem Aufdruck „1“.

Fentanyl-HEXAL sublingual 267 Mikrogramm Sublingualtabletten sind weiße, dreieckige, konvexe Tabletten mit dem Aufdruck „2“.

Fentanyl-HEXAL sublingual 400 Mikrogramm Sublingualtabletten sind weiße, dreieckige, konvexe Tabletten mit dem Aufdruck „4“.

Fentanyl-HEXAL sublingual 533 Mikrogramm Sublingualtabletten sind weiße, dreieckige, konvexe Tabletten mit dem Aufdruck „5“.

Fentanyl-HEXAL sublingual 800 Mikrogramm Sublingualtabletten sind weiße, dreieckige, konvexe Tabletten mit dem Aufdruck „8“.

Fentanyl-HEXAL sublingual Sublingualtabletten sind in abziehbaren, kindergesicherten Blisterpackungen in Packungen mit 3, (10, 15 zusätzlich für Fentanyl-HEXAL sublingual 133 Mikrogramm) oder 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

## Hersteller

Ethypharm  
194 Bureaux de La Colline, Bâtiment D  
92213 Saint Cloud Cedex  
Frankreich

oder

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

---

## Zusatzinformationen

Zu diesem Arzneimittel sind zusätzliche Informationen, die zur sicheren Anwendung des Arzneimittels beitragen (behördlich angeordnetes und genehmigtes Schulungsmaterial), verfügbar. Diese können beim Hexal-Kundenservice unter [info@hexal.de](mailto:info@hexal.de) angefordert oder unter [www.hexal.de](http://www.hexal.de) heruntergeladen werden.