

- Trek de afsluitfolie los vanaf de rand zoals aangegeven met de pijl en neem de tablet er voorzichtig uit. Probeer de tablet niet door de folie heen te drukken, omdat deze hierdoor beschadigd raakt.
- Plaats de tablet zo ver mogelijk onder de tong en laat deze volledig oplossen.
- Abstral zal snel oplossen onder de tong en in het bloed worden opgenomen om de pijn te verlichten. Daarom is het belangrijk dat u niet zuigt of kauwt op de tablet, en deze niet inslikt.
- Totdat de tablet onder uw tong volledig is opgelost mag u niets eten of drinken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- verwijder alle resterende tabletten uit uw mond
- vertel uw verzorger of iemand anders wat er is gebeurd
- uzelf of uw verzorger moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts, apotheker of het plaatselijke ziekenhuis om te bespreken wat u moet doen
- terwijl u wacht op de arts moet u proberen de persoon wakker te houden door er tegen te praten of de persoon af en toe zachtjes te schudden.

Verschijnselen van een overdosis zijn o.a.:

- extreme slaperigheid
- trage, oppervlakkige ademhaling
- coma

Zoek onmiddellijk spoedeisende medische hulp als deze verschijnselen optreden.

Zoek onmiddellijk spoedeisende medische hulp als u denkt dat iemand Abstral per ongeluk heeft ingenomen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U dient te stoppen met Abstral wanneer u geen doorbraakpijn meer heeft. U moet echter wel uw gebruikelijke opioïde pijnstillers blijven nemen om de persisterende tumorpijn te behandelen zoals uw arts heeft geadviseerd. U kunt last krijgen van onthoudingsverschijnselen die vergelijkbaar zijn met de mogelijke bijwerkingen van Abstral wanneer u stopt met Abstral. Als u onthoudingsverschijnselen ervaart of als u zich over uw pijnbestrijding zorgen maakt, dient u contact op te nemen met uw arts. Uw arts zal beoordelen of u geneesmiddelen nodig heeft om de onthoudingsverschijnselen te verminderen of weg te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u zich ongewoon of extreem slaperig begint te voelen, of als uw ademhaling traag en oppervlakkig wordt, moet uzelf of uw verzorger onmiddellijk contact opnemen met uw arts of het plaatselijke ziekenhuis voor spoedeisende medische hulp (zie ook onder punt 3 "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?").

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid, hoofdpijn, overmatige slaperigheid
- ademloosheid/kortademigheid
- ontsteking in de mond, braken, constipatie, droge mond
- zweten, lusteloos/vermoeid/gebrek aan energie

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reactie, beven/trillen, verstoord of troebel zicht, snelle of trage hartslag, lage bloeddruk, geheugenverlies
- depressie, wantrouwige gedachten/angstgevoel zonder reden, verward gevoel, gedesoriënteerd gevoel, zich angstig/ongelukkig/rusteloos voelen, zich ongewoon gelukkig/gezond voelen, stemmingswisselingen
- voortdurend opgezwollen gevoel, maagpijn, indigestie
- mondzweren, problemen met de tong, pijn in de mond of keel, beklemd gevoel in de keel, zweren op de lippen of het tandvlees
- verlies van eetlust, verlies of verandering van reuk/smaakzin
- moeilijkheden om te slapen of verstoorde slaap, concentratiestoornissen/makkelijk worden afgeleid, gebrek aan energie/zwakte/krachtsverlies
- huidafwijkingen, huiduitslag, jeuk, nachtzweten, verminderde tastzin, makkelijk blauwe plekken krijgen
- gewrichtspijn of -stijfheid, spierstijfheid
- ontwenningsverschijnselen (*kan zich uiten door het optreden van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, braken, diarree, angst, rillingen, tremor en zweten*), onopzettelijke overdosering, bij mannen het onvermogen om een erectie te krijgen en/of te behouden, algemeen gevoel van onwelzijn

Bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- gezwollen tong, ernstige ademhalingsproblemen, vallen, blozen, het erg warm hebben, diarree, stuipen (toevallen), zwelling van de armen of benen, dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), koorts, afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving), misbruik van het geneesmiddel, verminderde of verlies van bewustzijn en jeukende huiduitslag en Delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwindend (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries)

Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken bij het pasgeboren kind die levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Hoe ziet Abstral eruit en hoeveel zit er in

Abstral is een kleine witte tablet voor sublinguaal gebruik. Het is beschikbaar in een reeks verschillende sterktes en vormen. Het is belangrijk dat u de juiste dosering van de voor u geschikte tabletten voorschrijft.

De 100 microgram tablet is een witte ronde tablet.
De 200 microgram tablet is een witte ovale tablet.
De 300 microgram tablet is een witte driehoekige tablet.
De 400 microgram tablet is een witte diamantvormige tablet.
De 600 microgram tablet is een witte "D"-vormige tablet.
De 800 microgram tablet is een witte capsule.

Abstral tabletten zitten in blisterverpakkingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vergunninghouder:

Medcor Pharmaceuticals B.V.,
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Ompakker:

Medcor Specials B.V.,
Artemisweg 105F
8239 DD Lelystad

Fabrikant:

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro
Zweden

of

Aesica Queenborough Ltd.
North Road Queenborough
ME11 5EL Kent
Verenigd Koninkrijk

Ingeschreven in het register onder:

Abstral 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
RVG 123125//108843 L.v.f.
Abstral 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
RVG 121009//108844 L.v.f.
Abstral 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
RVG 123124//108845 L.v.f.
Abstral 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
RVG 123123//108846 L.v.f.
Abstral 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
RVG 123127//108847 L.v.f.
Abstral 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
RVG 123128//108848 L.v.f.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op