Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Effentora 100 microgram buccale tabletten
Effentora 200 microgram buccale tabletten
Effentora 400 microgram buccale tabletten
Effentora 600 microgram buccale tabletten
Effentora 800 microgram buccale tabletten

fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Effentora en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Effentora en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof van Effentora is fentanylcitraat. Effentora is een geneesmiddel voor pijnverlichting dat ook wel een opioïd wordt genoemd, en dat wordt gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassen patiënten met kanker die al andere opioïden gebruiken voor hun aanhoudende kankerpijn (24 uur per dag).
Doorbraakpijn is extra, plotselinge pijn die optreedt ook al heeft u uw gebruikelijke pijnverlichtende opioïd -geneesmiddelen ingenomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?
- U heeft niet regelmatig een opioïde geneesmiddel gebruikt dat aan u is voorgeschreven (bijvoorbeeld codeïne, fentanyl, hydromorfon, morfine, oxycodon, pethidine), elke dag volgens een regelmatig schema, gedurende minimaal een week, om uw aanhoudende pijn onder controle te houden. Als u deze geneesmiddelen niet heeft gebruikt, **mag u** Effentora **niet** gebruiken, omdat het de kans kan vergroten dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam en/of oppervlakkig wordt, of zelfs stopt.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan ernstige ademhalingsproblemen of ernstige obstructieve longaandoeningen.
- U lijdt aan een andere kortdurende pijn dan doorbraakpijn, zoals pijn na een verwonding of operatie, hoofdpijn of migraine.
- U neemt een geneesmiddel dat natriumoxybaat bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Blijf uw opioïde pijnmedicatie gebruiken die u voor uw aanhoudende (24 uur per dag) kankerpijn gebruikt gedurende uw behandeling met Effentora.
Tijdens uw behandeling met Effentora, dient u geen andere fentanylproducten te gebruiken die u reeds waren voorgeschreven tegen doorbraakpijn. Indien u nog ongebruikte fentanylproducten van de vorige behandeling thuis heeft liggen, neem dan contact op met uw apotheker over het zorgvuldig verwijderen ervan.
Als u het product herhaaldelijk gebruikt, kan het medicijn minder goed gaan werken (u went eraan) of kunt u er verslaafd aan raken.

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker **VOORDAT** u dit middel gebruikt:.

- Uw andere opioïde pijnmedicatie die u voor uw aanhoudende kankerpijn gebruikt is nog niet gestabiliseerd.
- U lijdt aan een aandoening die een effect heeft op uw ademhaling (zoals astma, een piepende ademhaling of kortademigheid).
- U heeft hoofdletsel.
- U heeft een uitzonderlijk langzame hartslag of andere hartproblemen.
- U heeft lever- of nierproblemen, omdat deze organen invloed hebben op de manier waarop uw lichaam het geneesmiddel afbreekt.
- U heeft weinig vloeistof in de bloedsomloop of een lage bloeddruk.
- U bent ouder dan 65 jaar - u heeft mogelijk een lagere dosis nodig. Elke dosisverhoging zal zeer zorgvuldig door uw arts worden beoordeeld.
- U heeft problemen met uw hart, met name een trage hartslag.
- U gebruikt benzodiazepinen (zie rubriek 2 onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Als u benzodiazepinen gebruikt, kunt u een grotere kans hebben op ernstige bijwerkingen, waaronder overlijden.
- U gebruikt middelen tegen depressie (antidepressiva) of tegen psychose (antipsychotica) (selectieve serotonineheropnameremmers [SSRI's], serotonine-norepinefrineheropnameremmers [SNRI's], monoamineoxidaseremmers [MOA-remmers]; zie rubriek 2 onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Het gebruik van deze geneesmiddelen met Effentora kan leiden tot een **serotonine-syndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening** (zie rubriek 2 onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- U heeft ooit bijnierinsufficiëntie, een aandoening waarbij de bijnieren niet genoeg hormonen aanmaken, of een gebrek aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie) bij gebruik van opioïden ontwikkeld (zie rubriek 4 onder "Ernstige bijwerkingen").
- U heeft ooit opioïden of een ander medicijn, alcohol of drugs misbruikt of u bent daaraan verslaafd geweest.
- U drinkt alcohol; raadpleeg de rubriek "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?".

Uw arts moet u mogelijk nauwlettender controleren als:
- U of iemand in uw familie ooit alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs heeft misbruikt of ervan afhankelijk is geweest (“verslaving”).
- U rookt.
- U ooit stemmingsproblemen heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere psychische aandoeningen.

Raadpleeg in het volgende geval uw arts **TERWIJL** u Effentora gebruikt:

- U heeft pijn of bent gevoeliger voor pijn (hyperalgesie) en de pijn reageert niet op een hogere dosis van uw geneesmiddel, zoals voorgeschreven door uw arts.
- U ervaart een combinatie van de volgende verschijnselen: misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust (anorexie), vermoeidheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk. Samen kunnen deze verschijnselen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening, bijnierinsufficiëntie genaamd, een aandoening waarbij de bijnieren onvoldoende hormonen aanmaken.

- Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen: Effentora kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.
- Herhaald gebruik van Effentora kan leiden tot afhankelijkheid en misbruik, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Als u bezorgd bent dat u afhankelijk zou kunnen worden van Effentora, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Roep in het volgende **SPOEDEISENDE** geval medische hulp in:
- U krijgt verschijnselen zoals moeite met ademhalen of duizeligheid, gezwollen tong, lip of keel, terwijl u Effentora gebruikt. Dit kunnen vroege verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie (anafylaxie, overgevoeligheid; zie rubriek 4 onder "Ernstige bijwerkingen").

Wat u moet doen als iemand per ongeluk Effentora heeft ingenomen
Als u denkt dat iemand per ongeluk Effentora heeft ingenomen, roep dan onmiddellijk medische hulp in. Probeer de persoon wakker te houden totdat de spoedeisende hulp ter plekke is.

Als iemand per ongeluk Effentora heeft ingenomen, kan hij dezelfde bijwerkingen hebben als die worden beschreven in rubriek 3 "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?"

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Effentora nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, in het bijzonder wanneer dit de volgende middelen betreft:
- Gelijktijdig gebruik van Effentora en slaapverwekkende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of daaraan verwante geneesmiddelen verhoogt het risico van dufheid, moeite met ademhalen (respiratoire depressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Om deze reden dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

  Als uw arts Effentora echter samen met slaapverwekkende geneesmiddelen voorschrijft, moet hij/zij de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

  Vertel uw arts over alle slaapverwekkende geneesmiddelen die u inneemt (zoals slaappillen, geneesmiddelen die angst behandelen, bepaalde middelen die allergische reacties behandelen (antihistaminen) of kalmeringsmiddelen) en volg het doseringsadvies van uw arts nauwgezet. Het kan helpen om vrienden of familieleden te vertellen dat ze moeten letten op de hierboven vermelde tekenen en verschijnselen. Neem contact op met uw arts als u zulke verschijnselen krijgt.
- Sommige spierverslappers, zoals baclofen, diazepam (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Elk geneesmiddel dat een effect kan hebben op de manier waarop uw lichaam Effentora afbreekt, zoals ritonavir, nelfinavir, amprenavir en fosamprenavir (geneesmiddelen die helpen bij het onder controle houden van een hiv-infectie) of andere zogenaamde CYP3A4-remmers zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol (worden gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), troleandomycine, claritromycine of erytromycine (geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties), aprepitant (wordt gebruikt bij ernstige misselijkheid) en diltiazem en verapamil (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartziekten).
- Geneesmiddelen die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd (worden gebruikt bij een ernstige depressie) of wanneer u deze in de afgelopen twee weken heeft gebruikt.
- Bepaalde soorten van krachtige pijnstillers die partiële agonisten/antagonisten worden genoemd, bijv. buprenorfine, nalbufine en pentazocine (geneesmiddelen voor de behandeling van pijn). U zou verschijnselen van ontwenningssyndroom kunnen krijgen (misselijkheid, overgeven, diarree, angst, rillingen, beven en zweten) terwijl u deze geneesmiddelen gebruikt.

- Sommige pijnstillers voor zenuwpijn (gabapentine en pregabaline).
- De kans op bijwerkingen is groter als u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of tegen psychose gebruikt. Effentora kan een wisselwerking hebben met deze geneesmiddelen en u kunt veranderingen in uw gemoedstoestand ervaren (bijvoorbeeld opwinding, hallucinaties [waarnemingen van dingen die er niet zijn], coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven sterke reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of verschijnselen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree). Uw arts zal u zeggen of Effentora geschikt is voor u.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
- Effentora mag voor of na, maar niet tijdens de maaltijden worden gebruikt. U mag wat water drinken voordat u Effentora gebruikt om uw mond wat vochtiger te maken, maar u mag niet eten of drinken zolang u dit geneesmiddel in uw mond heeft.
- U mag geen grapefruitsap drinken terwijl u Effentora gebruikt, omdat dit de manier waarop uw lichaam Effentora afbreekt, kan beïnvloeden.
- Drink geen alcohol terwijl u Effentora gebruikt. Dit kan het risico op het doormaken van ernstige bijwerkingen verhogen, inclusief overlijden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Effentora mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Als Effentora langdurig tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, is er ook het risico dat het pasgeboren kind ontwenningsverschijnselen heeft die levensbedreigend kunnen zijn als ze niet worden herkend en behandeld door een arts.

U mag Effentora niet gebruiken tijdens de bevalling, omdat fentanyl een ademhalingsdepressie bij de pasgeboren baby kan veroorzaken.

Borstvoeding
Fentanyl kan in de moedermelk terechtkomen en kan bij de baby die borstvoeding krijgt bijwerkingen veroorzaken. Gebruik Effentora niet als u borstvoeding geeft. U dient niet met borstvoeding te starten tot minstens 5 dagen na de laatst ingenomen dosis Effentora.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U moet met uw arts bespreken of het voor u na het gebruik van Effentora veilig is om voertuigen te besturen of machines te bedienen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u: zich slaperig of duizelig voelt; wazig of dubbel ziet; of problemen heeft om u te concentreren. Het is belangrijk dat u weet hoe u op Effentora reageert voordat u voertuigen bestuurt of machines bedient.

Effentora bevat natrium

Effentora 100 microgram
Dit middel bevat 10 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per buccale tablet. Dit komt overeen met 0,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Effentora 200 microgram, Effentora 400 microgram, Effentora 600 microgram, Effentora 800 microgram
Dit middel bevat 20 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per buccale tablet. Dit komt overeen met 1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en frequentie
Wanneer u voor het eerst begint met het gebruik van Effentora, dan zal uw arts samen met u zoeken naar de dosis die uw doorbraakpijn verlicht. Het is heel belangrijk dat u Effentora nauwkeurig volgens de instructies van uw arts gebruikt.
De aanvangsdosis is 100 microgram. Bij het bepalen van wat de juiste dosis voor u is, kan uw arts u instrueren meer dan één tablet per episode in te nemen. Als uw doorbraakpijn na 30 minuten niet verbeterd is, gebruik dan niet meer dan één tablet Effentora tijdens de instel periode.

Nadat de arts samen met u de juiste dosis heeft vastgesteld, neem niet meer dan 1 tablet per episode van doorbraakpijn als algemene regel. Bij verdere verloop van uw behandeling kan uw behoefde voor de analgetische therapie veranderen. Hogere doseringen kunnen nodig zijn. Als uw doorbraakpijn na 30 minuten niet verbeterd is, gebruik dan op dat moment niet meer dan 1 tablet Effentora extra gedurende deze nieuwe dosis herinstelling periode.
Neem contact op met uw arts als de vastgestelde dosis Effentora uw doorbraakpijn niet verlicht. Uw arts beslist of uw dosering moet worden veranderd.

Wacht minimaal 4 uur voordat u een nieuwe episode van doorbraakpijn met Effentora behandelt.

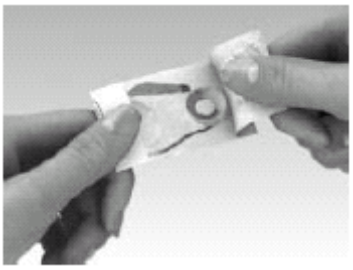
U moet het uw arts onmiddellijk laten weten als u Effentora meer dan viermaal per dag gebruikt, omdat mogelijk een verandering in uw behandelingsschema nodig is. Uw arts kan de behandeling van uw aanhoudende pijn veranderen; wanneer uw aanhoudende pijn onder controle is, kan het zijn dat uw arts de dosis Effentora moet aanpassen. Als uw arts een toegenomen gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie) vermoedt die verband houdt met Effentora, kan een verlaging van uw dosis Effentora worden overwogen (zie rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
Voor de meest effectieve verlichting is het belangrijk dat u uw arts informeert over uw pijn en hoe Effentora voor u werkt, zodat de dosis zonodig kan worden aangepast.

Verander niet zelf de dosis Effentora of de dosis van andere geneesmiddelen tegen de pijn. Elke verandering in de dosering moet wel door uw arts worden voorgeschreven en worden bewaakt.

Als u niet zeker bent van de juiste dosis, of als u vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts.

Wijze van toediening
Effentora buccale tablet is voor oromucosaal gebruik. Dat betekent dat wanneer u een tablet in uw mond plaatst, deze oplost en het geneesmiddel via uw mondslijmvlies in uw bloed wordt opgenomen. Door het geneesmiddel op deze manier in te nemen, kan het snel worden geabsorbeerd en uw doorbraakpijn snel verlichten.

Inname van het geneesmiddel
- Open het blistervakje wanneer u klaar bent voor het gebruik van de tablet. De tablet moet onmiddellijk worden gebruikt zodra het uit het blistervakje is verwijderd.
- Haal een van de blistervakjes los van de blisterstrip door deze bij de perforaties los te scheuren.
- Buig het blistervakje op de aangegeven lijn om.
- Haal de achterkant van de blisterverpakking los zodat de tablet vrij komt. Probeer NIET om de tablet door het blistervakje heen te duwen, omdat hierdoor de tablet beschadigd kan raken.



- Verwijder de tablet uit het blistervakje en plaats de tablet **onmiddellijk** in zijn geheel dichtbij een molaar (een van de achterste grote kiezen) tussen de wang en het tandvlees (zoals op de foto is aangegeven). Soms echter kan uw arts u instrueren om de tablet onder uw tong te plaatsen.
- Probeer de tabletten niet te verkruimelen of te splijten.

- U mag niet op de tablet bijten, zuigen of kauwen en de tablet niet inslikken, omdat dit minder pijnverlichting tot gevolg heeft dan wanneer u de tablet gebruikt zoals is aangegeven.
- De tablet moet tussen de wang en het tandvlees worden gehouden totdat het is opgelost, wat gewoonlijk ongeveer 14 tot 25 minuten duurt.
- Het kan zijn dat u een licht bubbelend gevoel tussen uw wang en tandvlees ervaart terwijl de tablet zich oplost.
- In het geval van irritatie, kunt u de plaats van de tablet op uw tandvlees veranderen.
- Indien er na 30 minuten nog stukjes van de tablet achterblijven, mogen deze met een glas water worden doorgeslikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- De meest voorkomende bijwerkingen zijn slaperigheid, misselijkheid en duizeligheid. Als u zich erg duizelig, of erg slaperig gaat voelen voordat de tablet volledig is opgelost, spoel dan uw mond met water en spuug de overblijvende stukjes van de tablet meteen uit in een wastafel of toilet.
- Een ernstige bijwerking van Effentora is een langzame en/of oppervlakkige ademhaling. Dit kan optreden als uw dosis Effentora te hoog is of als u te veel Effentora gebruikt. In ernstige gevallen kan het innemen van te veel Effentora ook tot coma leiden. Als u zich erg duizelig of erg slaperig voelt, of een langzame of oppervlakkige ademhaling heeft, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als de doorbraakpijn er nog steeds is, kunt u Effentora gebruiken zoals door uw arts is voorgeschreven. Als de doorbraakpijn is gestopt, neem dan geen Effentora meer in tot aan de volgende episode met doorbraakpijn.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U moet met het gebruik van Effentora stoppen wanneer u geen doorbraakpijn meer heeft. U moet echter uw gebruikelijke opioïde geneesmiddel voor pijnverlichting blijven innemen om uw aanhoudende kankerpijn te behandelen, zoals uw arts heeft geadviseerd. U kunt ontwenningsverschijnselen krijgen die vergelijkbaar zijn met de mogelijk bijwerkingen van Effentora wanneer u stopt met het gebruik van Effentora. Als u ontwenningsverschijnselen krijgt, of als u zich zorgen maakt over uw pijnverlichting, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts zal nagaan of u een geneesmiddel nodig heeft om de ontwenningsverschijnselen te verminderen of te verhelpen.

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 een van deze dingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts.

Ernstige bijwerkingen

- **De ernstigste bijwerkingen van Effentora zijn een oppervlakkige ademhaling, een lage bloeddruk en shock. Effentora kan net als andere fentanylproducten zeer ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken die tot de dood kunnen leiden. Als u erg slaperig wordt of als u een langzame en/of oppervlakkige ademhaling heeft, dan moeten u of uw verzorger onmiddellijk contact opnemen met uw arts en om noodhulp vragen.**

- **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een combinatie van de volgende verschijnselen heeft**
  - Misselijkheid, braken, anorexie, vermoeidheid, gevoel van zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk

  Deze gezamenlijke verschijnselen kunnen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening, bijnierinsufficiëntie genaamd. Het is een aandoening waarbij de bijnieren niet voldoende hormonen produceren.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak: kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden
- duizeligheid, hoofdpijn
- zich misselijk voelen, overgeven
- op de plaats waar de tablet wordt aangebracht: pijn, zweren, irritatie, bloeden, een doof gevoel, gevoelsverlies, roodheid, zwelling of vlekken

Vaak: kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden
- zich angstig voelen of verward, depressie, slapeloosheid
- abnormale smaak, gewichtsverlies
- slaperigheid, verdoving, overmatige vermoeidheid, zwakte, migraine, gevoelverlies, zwelling van de armen of benen, geneesmiddelontwenningssyndroom (kan zich uiten in het optreden van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, overgeven, diarree, angst, koude rillingen, rillingen en zweten), beven, vallen, koude rillingen
- obstipatie, ontsteking in de mond, droge mond, diarree, brandend maagzuur, verlies van eetlust, maagpijn, last van de maag, indigestie, kiespijn, spruw in de mond
- jeuk, overmatig transpireren, huiduitslag
- kortademigheid, pijnlijke keel
- daling van het aantal witte bloedcellen, daling van het aantal rode bloedcellen, verhoogde of verlaagde bloeddruk, ongebruikelijk snelle hartslag
- spierpijn, rugpijn
- vermoeidheid

Soms: kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden
- pijnlijke keel
- daling van het aantal cellen die helpen bij het stollen van het bloed
- zich opgetogen, nerveus, abnormaal, schrikachtig of traag voelen; dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), verminderd bewustzijn, verandering in de geestestoestand, afhankelijkheid (geneesmiddelverslaving), gedesoriënteerd zijn, concentratieproblemen, verlies van balans, draaiduizeligheid, spraakproblemen, oorsuizen, last van het oor
- gezichtsstoornis of wazig zien, rood oog

- ongebruikelijk langzame hartslag, het erg warm hebben (opvliegers)
- ernstige ademhalingsproblemen, bemoeilijkte ademhaling tijdens het slapen
- een of meer van de volgende problemen in de mond: zweren, gevoelsverlies, ongemak, ongebruikelijke kleur, aandoening van de weke delen, aandoening van de tong, pijnlijke tong of blaren of zweren op de tong, pijn aan het tandvlees, gebarsten lippen, tandaandoening
- ontsteking van de slokdarm, verlamde darmen, galblaasaandoening
- koud zweet, gezwollen gezicht, jeuk over het hele lichaam, haarverlies, spiertrekkingen, spierzwakte, zich niet goed voelen, last van de borst, dorst, het koud hebben, het warm hebben, problemen met plassen
- malaise
- blozen

Zelden: kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden
- Denkproblemen, bewegingsstoornis
- Blaren in de mond, droge lippen, ophoping van pus onder de huid in de mond
- Tekort aan testosteron, een abnormaal gevoel in het oog, lichtflitsen zien, broze nagels
- Allergische reacties, bijvoorbeeld huiduitslag, roodheid, gezwollen lippen en gezicht, netelroos (galbulten)

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Verlies van bewustzijn, ademhalingsstilstand, stuipen (toevallen)
- Tekort aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie)
- Afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving)
- Misbruik van het geneesmiddel
- Delier (verschijnselen kunnen onder andere een combinatie zijn van opwinding, rusteloosheid, gedesoriënteerd zijn, verwardheid, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapstoornis en 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Het pijnverlichtende geneesmiddel in Effentora is zeer sterk en kan levensbedreigend zijn als dit per ongeluk door een kind wordt ingenomen. Dit geneesmiddel moet buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de blisterverpakking en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is fentanyl. Elke tablet bevat:
- 100 microgram fentanyl (als citraat)
- 200 microgram fentanyl (als citraat)

- 400 microgram fentanyl (als citraat)
- 600 microgram fentanyl (als citraat)
- 800 microgram fentanyl (als citraat)

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, natriumzetmeelglycolaat type A, natriumwaterstofcarbonaat, natriumcarbonaat, citroenzuur, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Effentora eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De buccale tabletten zijn plat, met een ronde schuine rand, waarbij bij Effentora 100 microgram aan de ene kant een 'C' in de tablet is gestanst, en aan de andere kant een '1', bij Effentora 200 microgram een '2', bij Effentora 400 microgram een '4', bij Effentora 600 microgram een '6', bij Effentora 800 microgram een '8'.

Elke blisterverpakking bevat 4 buccale tabletten, die worden geleverd in dozen van 4 of 28 buccale tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA HAARLEM
Nederland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of bel het volgende nummer:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България
Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG.
Tél: +32 3 820 73 73

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: (+ 36) 1 288 6400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: + 372 661 0801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: + 34 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228 400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007 0

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 476 75 50

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 (0)42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).