

Abstral[®] 100 Mikrogramm Sublingualtabletten

Abstral[®] 200 Mikrogramm Sublingualtabletten

Abstral[®] 300 Mikrogramm Sublingualtabletten

Abstral[®] 400 Mikrogramm Sublingualtabletten

Abstral[®] 600 Mikrogramm Sublingualtabletten

Abstral[®] 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 dieselben 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 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 Tumor-

schmerzen 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.
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen nicht die regelmäßige Anwendung eines Opioids verordnet bekommen haben, (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 Abstral 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 (aber keinem Durchbruchschmerz) leiden.
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Natriumoxybat enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben (siehe Abschnitt 5 für weitere Informationen).

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).
- 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, die 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 "Einnahme von Abstral zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- Bereits bei einer früheren Anwendung von Opioiden eine Nebenniereninsuffizienz oder einen Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) entwickelt haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Abstral anwenden:

- bei einer bevorstehenden Operation.
- wenn Sie an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.
- wenn Sie 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.

Langzeitanwendung und Gewöhnung

Dieses Arzneimittel enthält Fentanyl, ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Die wiederholte Anwendung von Opioidschmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (d. h., Sie gewöhnen sich daran; dies wird als Arzneimitteltoleranz bezeichnet). Bei der Anwendung von Abstral können Sie auch schmerzempfindlicher werden. Dies wird als Hyperalgesie bezeichnet. Eine Erhöhung der Abstral-Dosis kann helfen, die Schmerzen eine Zeit lang zu reduzieren, sie kann Ihnen aber auch schaden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass Ihr Arzneimittel weniger wirksam wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es für Sie besser ist, die Dosis zu erhöhen oder Ihre Anwendung von Abstral schrittweise zu verringern.

Abhängigkeit und Sucht

Die wiederholte Anwendung von Abstral kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was wiederum zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko für solche Nebenwirkungen kann mit höherer Dosis und längerer Anwendungsdauer zunehmen. Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr die Kontrolle darüber zu besitzen, wie viel Arzneimittel Sie anwenden müssen oder wie oft. Möglicherweise haben Sie das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin anwenden müssen, auch wenn es nicht hilft, Ihre Schmerzen zu lindern.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein höheres Risiko haben, von Abstral abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn

- Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale

Drogen missbraucht hat oder davon abhängig war („Sucht“).

- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme (Depression, Angst oder eine Persönlichkeitsstörung) hatten oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von Abstral eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger anwenden, als von Ihrem Arzt empfohlen wurde.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um schlafen zu können“.
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels stoppen, fühlen Sie sich unwohl (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugssymptome“).

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den besten Behandlungsweg für Sie, einschließlich der Frage, wann Sie aufhören sollten es anzuwenden und wie Sie dies sicher tun können.

Schlafbezogene Atemstörungen

Abstral kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafes, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Einnahme 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.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Abstral 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 Abstral-Dosis in diesen Fällen angepasst werden:

- 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).
- Rifampin oder Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Carbamazepin oder Phenytoin oder Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von 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.
- 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 (Sedativa), einschließlich:

- Andere starke Schmerzmittel (Opioide, z. B. gegen Schmerzen oder Husten).
- Einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin).
- Allgemeinanästhetika (zur Betäubung bei Operationen).
- Muskelrelaxanzien.
- Schlaftabletten.
- Arzneimittel zur Behandlung von
 - Depressionen,
 - Allergien,
 - Angststörungen (wie z. B. Benzodiazepine wie Diazepam) und Psychosen.
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck).

Die Anwendung von Abstral zusammen mit Arzneimitteln, die schläfrig machen (Sedativa), wie z. B. Benzodiazepine, erhöht das Risiko für Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die Anwendung von Abstral zusammen mit Sedativa nur dann in Erwägung

gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen.

Muss Ihr Arzt Ihnen jedoch Abstral zusammen mit Sedativa verschreiben, muss er die Dosis und die Behandlungsdauer begrenzen.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle Sedativa, die Sie einnehmen, und halten Sie sich streng an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es ist vielleicht auch sinnvoll, wenn Sie Freunde oder Angehörige informieren und sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome aufmerksam machen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Das Risiko für bestimmte andere Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. Abstral 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 Abstral für Sie geeignet ist. Auswirkungen bei Fehlgebrauch 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 kann in die Muttermilch übergehen und Nebenwirkungen beim gestillten Kind verursachen. Sie dürfen Abstral nicht verwenden, wenn Sie stillen. Beginnen Sie frühestens fünf Tage nach der letzten Abstral-Dosis mit dem Stillen.

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.

Abstral enthält Natrium

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

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.

Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung wird Ihr Arzt außerdem mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Abstral erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann sie aufhören müssen, es anzuwenden (siehe auch Abschnitt 2).

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 Dosierstärke 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 Dosierstärken 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 zusammenbleiben).
 - Ziehen Sie die mit dem Pfeil gekennzeichnete Ecke der Folie ab und entnehmen Sie vorsichtig die Sublingualtablette. Versuchen Sie bitte nicht, die Abstral 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.
- 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 hinunterschlucken!
- 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 sollte 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.
- Eine Überdosierung kann auch zu einer Erkrankung des Gehirns führen, die als toxische Leukenzephalopathie bezeichnet wird.

Mögliche Symptome einer Überdosierung:

- Extreme Schläfrigkeit
- Langsame, flache Atmung
- Koma

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 Abstral 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 auf, die den möglichen Nebenwirkungen von Abstral beim Absetzen von Abstral 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.

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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (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 auftretende Nebenwirkungen (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 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 Blutergerüssen
- Gelenkschmerzen oder Gelenksteifigkeit, Muskelsteifigkeit
- Arzneimittelentzugssymptome (kann sich durch Auftreten der folgenden Nebenwirkungen manifestieren: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Tremor und Schwitzen), versehentliche Überdosierung, Erektionsstörungen bei Männern, allgemeines Unwohlsein

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (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, Bewusstseinsstrübung oder Bewusstseinsverlust und juckender Ausschlag und 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).

- Arzneimittelgewöhnung, Arzneimittelabhängigkeit (Sucht), Arzneimittelmisbrauch (siehe Abschnitt 2).

Die längerfristige Behandlung mit Fentanyl in der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugerscheinungen 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: <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 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!

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schwere Schäden verursachen und tödlich wirken, wenn sie es versehentlich oder absichtlich anwenden oder einnehmen.

Abstral sollte unter Verschluss 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.

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).

Eine Sublingualtablette enthält 200 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

Eine Sublingualtablette enthält 300 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

Eine Sublingualtablette enthält 400 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

Eine Sublingualtablette enthält 600 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

Eine Sublingualtablette enthält 800 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

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

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.

Die 200 Mikrogramm Sublingualtablette ist eine weiße ovale Tablette.

Die 300 Mikrogramm Sublingualtablette ist eine weiße dreieckige Tablette.

Die 400 Mikrogramm Sublingualtablette ist eine weiße rautenförmige Tablette.

Die 600 Mikrogramm Sublingualtablette ist eine weiße „D“-förmige Tablette.

Die 800 Mikrogramm Sublingualtablette ist eine weiße kapselförmige Tablette.

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

Abstral Sublingualtabletten 600 und 800 Mikrogramm sind in Packungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Deutschland

Postanschrift:
Grünenthal GmbH
52099 Aachen
Deutschland

Tel.: 0241 569-1111

Fax: 0241 569-1112

E-Mail: service@grunenthal.com

Hersteller

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.

Calle Severo Ochoa 13
Leganés, 28914 (Madrid)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Abstral:

Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Slovenien, Spanien, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern.

Lunaldin:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.