Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fentanyl-Actavis 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster

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

1. Was ist Fentanyl-Actavis und wofür wird es angewendet?

Fentanyl ist ein Vertreter aus einer Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, den sog. Opioiden. Das Schmerzmittel, Fentanyl, wird langsam aus dem Pflaster freigesetzt und dringt durch die Haut in den Körper ein.

Erwachsene:
Fentanyl-Actavis wird angewendet zur Behandlung von schweren chronischen Schmerzen, die nur mit starken Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können.

Kinder:
Fentanyl-Actavis wird angewendet zur langfristigen Behandlung von schweren und lang anhaltenden Schmerzen bei Kindern ab 2 Jahren oder älter, die zuvor mit anderen starken Schmerzmitteln behandelt wurden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl-Actavis beachten?

Fentanyl-Actavis darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Schmerzen leiden, die nur für kurze Zeit bestehen, z. B. nach einem chirurgischen Eingriff.
- wenn Ihr zentrales Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) schwer beeinträchtigt ist, z. B. bei einer Gehirnverletzung.
- bei einer schweren Beeinträchtigung der Atemfunktion.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweis:
Fentanyl-Actavis ist ein Arzneimittel, das für Kinder lebensbedrohlich sein kann. Das trifft auch auf bereits benutzte transdermale Pflaster zu.
Bedenken Sie, dass das Aussehen des Arzneimittels für ein Kind verlockend sein kann, was in einigen Fällen tödliche Folgen haben könnte.
Fentanyl-Actavis kann außerdem lebensbedrohliche Nebenwirkungen bei Personen haben, die nicht regelmäßig verordnete opioidhaltige Arzneimittel anwenden.

Haften des Pflasters auf einer anderen Person.
Die Pflaster dürfen ausschließlich auf der Haut der Person zur Anwendung kommen, für die es ärztlich verordnet wurde. Es wurde von Fällen berichtet, bei denen das Pflaster nach engerem Körperkontakt oder während der gemeinsamen Nutzung eines Bettes unbeabsichtigt auf der Haut eines Familienmitgliedes haftete. Das Haften eines Pflasters auf einer anderen Person (insbesondere einem Kind) kann zu einer Überdosis führen. In einem solchen Fall muss das Pflaster sofort entfernt und medizinische Hilfe eingeholt werden.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Fentanyl-Actavis als Teil einer integrierten Behandlung von Schmerzen einsetzen und Sie regelmäßig in Bezug auf Ihre individuelle Reaktion auf Fentanyl-Actavis überwachen.

Bevor Sie mit der Anwendung von Fentanyl-Actavis beginnen, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an einer der unten angegebenen Erkrankungen leiden, da dann das Risiko von Nebenwirkungen größer ist und Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis Fentanyl-Actavis verordnen wird:
- Asthma, Einschränkung der Atemfunktion oder eine andere Lungenerkrankung
- niedriger Blutdruck
- beeinträchtigte Leberfunktion
- beeinträchtigte Nierenfunktion
- Kopfverletzung, Hirntumor, Anzeichen von erhöhtem Hirndruck (z. B. Kopfschmerzen, Sehstörungen), Bewusstseinsstörungen oder Bewusstlosigkeit oder Koma in der Vergangenheit
- langsamer unregelmäßiger Herzschlag (Bradyarrhythmien)
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die Muskelermüdung und Muskelschwäche hervorruft)
- wenn Sie Antidepressiva oder Antipsychotika nehmen, beachten Sie bitte die Informationen im Abschnitt„ Anwendung von Fentanyl-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung Fieber bekommen, da die erhöhte Körpertemperatur dazu führen kann, dass zu viel Wirkstoff durch die Haut gelangt. Aus demselben Grund sollten Sie es vermeiden, das Pflaster auf der Haut direkter Hitze, wie Heizkissen, elektrischen Wärmedecken, beheizten Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungslampen, intensiven Sonnenbädern, Wärmflaschen, verlängerten warmen Bädern, Saunen und heißen Whirlpool-Bädern, auszusetzen. Es ist erlaubt sich in der Sonne aufzuhalten, Sie müssen das Pflaster jedoch an heißen Sommertagen mit Kleidung schützen. Das transdermale Fentanylpflaster enthält Metall. Das Pflaster sollte vor einer MRT-Untersuchung entfernt werden, da es während einer MRT-Untersuchung überhitzen und zu Hautverbrennungen in der unmittelbaren Umgebung des Pflasters führen kann.

Wenn Sie Fentanyl-Actavis längere Zeit anwenden, können sich Gewöhnung, physische oder psychische Abhängigkeit entwickeln. Dies wird jedoch während einer Behandlung von Schmerzen aufgrund von Krebserkrankungen selten beobachtet.

Fentanyl-Actavis kann Verstopfung verursachen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wie Sie dies verhindern können.

Wenn Sie älter oder in einer schlechten Verfassung (kachektisch) sind, wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen, da es möglich sein kann eine niedrigere Dosis zu verordnen.

Die Pflaster sollten nicht in kleinere Teile zerschnitten werden, da die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit derart geteilter Pflaster nicht nachgewiesen wurde.

<u>Kinder und Jugendliche</u>
Im Allgemeinen sollte Fentanyl-Actavis nur bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 Jahren oder älter, die zuvor mit anderen Opioiden (z. B. Morphin) behandelt wurden, angewendet werden. Fentanyl-Actavis darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden. Zum Schutz vor versehentlicher Einnahme durch Kinder ist bei der Auswahl der Applikationsstelle für das transdermale Fentanylpflaster Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Fentanyl-Actavis anzuwenden?“), und die Haftung des Pflasters sollte engmaschig kontrolliert werden.

<u>Doping</u>
Die Anwendung von Fentanyl-Actavis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Fentanyl-Actavis 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.

Bitte teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie Barbiturate (zur Anwendung bei Schlafstörungen), Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (andere starke Schmerzmittel) einnehmen. Deren gemeinsame Anwendung mit Fentanyl-Actavis wird nicht empfohlen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid gegen Depressionen oder Selegilin gegen Parkinson-Krankheit) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. Wenn diese Arzneimittel zusammen angewendet werden, kann dies ihre Toxizität erhöhen.

Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. Fentanyl-Actavis und diese Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen und es können Veränderungen des psychischen Zustandes auftreten (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und andere Wirkungen wie eine Körpertemperatur über 38 °C, Erhöhung der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck, und übertriebene Reflexe, Muskelstarre, Koordinationsstörungen und / oder Symptome im Magen-Darm-Trakt (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Fentanyl-Actavis für Sie geeignet ist.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Gehirnfunktion beeinflussen, ist es wahrscheinlicher, dass Nebenwirkungen auftreten, insbesondere Atemprobleme. Dies trifft z. B. zu für:
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen (Tranquilizer)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika)
- Anästhetika (Narkosemittel); wenn Sie davon ausgehen eine Narkose zu erhalten, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie mit Fentanyl-Actavis behandelt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika / Antiemetika)
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)
- einige Arzneimittel gegen Rückenschmerzen oder andere schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparates (Muskelrelaxantien)
- Alkohol

Sie dürfen die oben genannten Arzneimittel nicht einnehmen, während Sie Fentanyl-Actavis anwenden, außer wenn Sie unter ärztlicher Beobachtung stehen.

Diese Arzneimittel können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Fentanyl-Actavis verstärken. Dies trifft z. B. zu für:
- Ritonavir (zur Behandlung von AIDS)
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Diltiazem (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen)
- Makrolidantibiotika (zur Behandlung von Infektionen)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin)

Anwendung von Fentanyl-Actavis zusammen mit Alkohol
Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl-Actavis und alkoholischen Getränken erhöht das Risiko schwerer Nebenwirkungen und kann zu Atmungsproblemen, Blutdruckabfall, tiefer Bewusstlosigkeit und Koma führen. Nehmen Sie während der Behandlung mit Fentanyl-Actavis keine alkoholischen Getränke zu sich.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenden Sie Fentanyl-Actavis nicht an während der Wehen oder der Geburt (einschließlich eines Kaiserschnitts), da Fentanyl in die Plazenta übergeht und möglicherweise zu einer Atemdepression beim Neugeborenen führen kann. Wenn Sie während der Behandlung mit Fentanyl-Actavis schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt. Fentanyl-Actavis sollte nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Die sichere Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen.
Fentanyl geht in die Muttermilch über und kann möglicherweise Nebenwirkungen wie Sedierung und Atemdepression beim Säugling hervorrufen.
Die Milch, die während der Behandlung oder innerhalb von 72 Stunden nach dem Entfernen des letzten Pflasters produziert wurde, muss verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fentanyl-Actavis hat einen erheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Dies ist vor allem zu Beginn der Behandlung, bei jeglicher Veränderung der Dosierung sowie in Kombination mit Alkohol oder Tranquilizern zu erwarten. Wenn Sie dieselbe Dosis Fentanyl-Actavis über einen längeren Zeitraum anwenden, kann Ihnen Ihr Arzt möglicherweise erlauben ein Fahrzeug zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Fahren Sie nicht oder bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen, während Sie Fentanyl-Actavis anwenden, es sei denn Ihr Arzt hat dies ausdrücklich erlaubt.

3. Wie ist Fentanyl-Actavis anzuwenden?

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

Ihr Arzt wird entscheiden, welche die beste Wirkstärke von Fentanyl-Actavis für Sie ist. Ihr Arzt legt dabei zu Grunde: die Stärke Ihrer Schmerzen, Ihr Allgemeinbefinden und die Art ihrer bisherigen Schmerzbehandlung.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, müssen unter Umständen die Stärke des Pflasters oder die Anzahl der Pflaster angepasst werden. Die Wirkung wird innerhalb von 24 Stunden nach dem Aufkleben des ersten Pflasters erreicht und lässt allmählich nach dem Entfernen des Pflasters nach. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Ihr erstes Pflaster wird langsam seine Wirkung entfalten; dies kann bis zu einen Tag dauern. Daher wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich andere Schmerzmittel geben, bis Ihr Fentanyl-Actavis Matrixpflaster seine volle Wirkung zeigt. Danach sollte Fentanyl-Actavis kontinuierlich Ihre Schmerzen erleichtern und Sie sollten in der Lage sein, die zusätzlichen Schmerzmittel abzusetzen. Manchmal benötigen Sie vielleicht dennoch zusätzliche Schmerzmittel.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Fentanyl-Actavis sollte nur bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 Jahren oder älter, die zuvor mit anderen Opioiden (z. B. Morphin) behandelt wurden, angewendet werden. Fentanyl-Actavis darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Wie Fentanyl-Actavis angewendet wird
- Finden Sie eine flache Stelle auf Ihrem Oberkörper oder Oberarm, wo die Haut nicht behaart ist, ohne Schnittwunden, ohne Flecken oder andere Hautschäden. Diese Hautstelle darf bei einer zusätzlichen Strahlentherapie nicht bestrahlt worden sein.

NO TEXT AREA

– Ist die Haut behaart, entfernen Sie die Haare mit einer Schere. Nicht rasieren, da Rasieren die Haut reizen kann. Muss die Haut gereinigt werden, verwenden Sie Wasser. Verwenden Sie keine Seife, Öl, Lotionen, Alkohol oder andere Reinigungsmittel, die die Haut reizen können. Die Haut muss vollkommen trocken sein, bevor das Pflaster aufgeklebt wird.
– Die Pflaster sollten vor der Anwendung kontrolliert werden. Pflaster, die zerschnitten, geteilt oder in irgendeiner Weise beschädigt sind, sollten nicht verwendet werden.
– Das Fentanyl-Actavis Pflaster sollte aus der Schutzhülle entnommen werden, indem Sie diese zuerst entlang der Kerbe (die sich nahe der Pfeilspitze auf dem Beuteletikett befindet) knicken und sie dann vorsichtig aufreißen. Wenn eine Schere verwendet wird, um den Beutel zu öffnen, sollte dies in der Nähe des geschlossenen Randes geschehen, um das Pflaster im Inneren nicht zu beschädigen.
– Das Pflaster muss sofort nach dem Entnehmen aus der Verpackung aufgeklebt werden. Nach dem Entfernen der Abziehfolie wird das Pflaster mit der Handfläche für ca. 30 Sekunden fest auf die dafür vorgesehene Stelle gepresst, so dass sichergestellt wird, dass das Pflaster gut auf der Haut haftet. Bitte achten Sie besonders darauf, dass das Pflaster an den Rändern gut klebt.
– Ein Fentanyl-Actavis Matrixpflaster wird 72 Stunden (3 Tage) lang getragen. Auf der Schachtel können Sie das Datum und die Zeit notieren, zu der Sie das Pflaster aufgeklebt haben. Das kann Ihnen helfen sich zu erinnern, wann Sie das Pflaster wechseln müssen.
– Die Körperstelle, an der das Pflaster angewandt wird, darf keinen äußeren Hitzequellen ausgesetzt werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
– Da das Matrixpflaster eine wasserdichte Rückseite hat, kann es auch beim Duschen getragen werden.
– Bei Kindern ist der obere Rücken die bevorzugte Stelle zum Aufkleben des Pflasters, um zu verhindern, dass das Kind das Pflaster entfernt.

Wie das transdermale Pflaster gewechselt wird
– Nehmen Sie das Pflaster nach der vom Arzt vorgeschriebenen Zeit wieder ab. In den meisten Fällen ist dies nach 72 Stunden (3 Tagen) der Fall, bei manchen Patienten bereits nach 48 Stunden (2 Tagen). Normalerweise geht das Pflaster nicht von alleine ab. Wenn Spuren des Pflasters nach dem Entfernen auf der Haut zurückbleiben, können diese mit reichlich Seife und Wasser abgewaschen werden.
– Falten Sie das benutzte Pflaster in der Mitte so zusammen, dass die Klebeflächen aufeinander kleben. Legen Sie benutzte Pflaster in die Schachtel zurück und bringen Sie sie in die Apotheke zurück.
– Kleben Sie ein neues Pflaster, wie oben beschrieben, auf eine andere Hautstelle auf. Zuvor verwendete Hautstellen müssen wenigstens für die nächsten 7 Tage unbenutzt bleiben.

Wenn Sie eine größere Menge Fentanyl-Actavis angewendet haben, als Sie sollten
Wenn sie mehr Pflaster aufgeklebt haben als verschrieben, entfernen Sie die Pflaster und informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus und fragen Sie nach dem Risiko.

Das häufigste Anzeichen einer Überdosierung ist eine eingeschränkte Atmung, die sich dadurch äußert, dass der Betroffene ungewöhnlich langsam und schwach atmet. Wenn das auftritt, entfernen Sie das Pflaster und informieren Sie umgehend einen Arzt. Halten Sie die Person durch Sprechen oder gelegentliches Rütteln wach, während Sie auf den Arzt warten.
Andere Anzeichen und Symptome einer Überdosierung sind Benommenheit, niedrige Körpertemperatur, langsamer Herzschlag, herabgesetzter Muskeltonus, ein niedriger Blutdruck, starke Ruhigstellung, Verlust der Bewegungskoordination, Pupillenverengung und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl-Actavis vergessen haben
Unter keinen Umständen dürfen Sie die doppelte Dosis verwenden, um eine vergessene Dosis auszugleichen.
Falls von Ihrem Arzt nicht anders angeordnet, sollten Sie Ihr Pflaster alle drei Tage (alle 72 Stunden) zur gleichen Tageszeit wechseln. Wenn Sie vergessen haben Ihr Pflaster zu wechseln, dann wechseln Sie es, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn es schon viel zu spät ist, Ihr Pflaster zu wechseln, informieren Sie Ihren Arzt, da Sie möglicherweise zusätzliche Schmerzmittel benötigen.

Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl-Actavis beenden
Falls Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden möchten, sollten Sie immer mit Ihrem Arzt über die Gründe der Beendigung und über Ihre weitere Behandlung sprechen.
Bei längerer Anwendung von Fentanyl-Actavis kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Wenn Sie aufhören die Pflaster anzuwenden, können Sie sich unwohl fühlen.
Da das Risiko von Entzugserscheinungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände und Muskelzittern) größer ist, wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird, sollten Sie niemals selbstständig die Anwendung von Fentanyl-Actavis beenden, sondern immer zuerst Ihren Arzt befragen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden, sehr seltenen Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf: stark eingeschränkte Atmung (starke Atemlosigkeit, rasselnde Atmung) oder vollständige Blockade des Verdauungskanals (krampfartige Schmerzen, Erbrechen, Blähungen).
Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Nebenwirkung auftritt, kann Ihr Arzt entscheiden, Sie für 24 Stunden zu überwachen, da Fentanyl den Körper noch für einige Zeit nach dem Entfernen des Pflasters beeinflussen kann.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig: Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung.

Häufig: Bindehautentzündung, Appetitlosigkeit, Ruhigstellung, Schlafstörungen, Depression, generalisierte Angst, Verwirrtheitszustände, Halluzinationen, Nervosität, unfreiwilliges Zittern, Missempfindungen wie das Gefühl von Nadelstichen, Höhenschwindel, unangenehme Gefühle von unregelmäßigem und / oder kräftigem Schlagen des Herzens, hoher Blutdruck, erschwerte Atmung, Durchfall, trockener Mund, verminderter oder fehlender Speichelfluss, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, übermäßiges Schwitzen, Hautreaktionen an der Anwendungsstelle, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem), Muskelkrämpfe, Harnverhalt (Schwierigkeiten beim Wasserlassen), ungewöhnliche Gefühle von Benommenheit oder Müdigkeit (dämpfende Wirkung auf die Gehirnfunktion), Verlust der körperlichen Kraft, allgemeines Unwohlsein (Übelkeit), Kältegefühl.

Gelegentlich: Agitation, Orientierungslosigkeit, euphorische Stimmung, Gedächtnisverlust, verringerte Empfindlichkeit, vor allem der Haut, Krampfanfälle (einschließlich klonischer und Grand-mal-Anfälle), Sprachstörungen, Abnahme des Blutdrucks und der Herzfrequenz, Blaufärbung der Haut, beeinträchtigte Atmung (Atemdepression), Darmverschluss, Ekzeme, entzündliche Hautreaktionen, Hautausschlag, Hautrötung und Juckreiz verschwinden in der Regel innerhalb von einem Tag nachdem das Pflaster entfernt worden ist. Muskelzucken, männliche Impotenz, sexuelle Funktionsstörungen, Hautreaktionen an der Anwendungsstelle, grippeähnliche Erkrankungen, Arzneimittel-Entzugs-Syndrom, das Gefühl von sich ändernder Körpertemperatur.

Selten: Verengung der Pupille, unregelmäßiger Herzschlag, erweiterte Blutgefäße, Atemstillstand (Apnoe), zu flache oder zu langsame Atmung, die nicht den Bedürfnissen des Körpers entspricht (Hypoventilation), Schluckauf, Darmverschluss.

Sehr selten: Plötzlich einsetzende allergische Reaktionen des ganzen Körpers mit einem Abfall des Blutdrucks und / oder Schwierigkeiten beim Atmen (Anaphylaxie / anaphylaktische Reaktionen), Wahnideen, Erregungszustände, Verwirrtheit, verschlechtertes Sehvermögen, schmerzhafte Blähungen, weniger Urinausscheidung als normal, Schmerzen der Harnblase.

Die folgenden Nebenwirkungen können auch auftreten, aber es ist nicht bekannt, wie häufig: anaphylaktische(r) Schock / Reaktion, verlangsamte Atmung.

Wenn Sie bereits seit einiger Zeit mit Fentanyl-Actavis behandelt wurden, kann es passieren, dass sich die Wirksamkeit von Fentanyl-Actavis für Sie verringert, so dass eine Dosisanpassung notwendig wird (mögliche Toleranzentwicklung).
Ebenfalls kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln, und Sie verspüren möglicherweise Entzugserscheinungen, wenn Sie die Anwendung der Pflaster plötzlich beenden.

Entzugssymptome können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände und Zittern sein.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die Nebenwirkungen bei mit transdermalen Fentanylpflaster behandelten Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie die, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.
Es gibt kein spezifisches Risiko für Kinder und Jugendliche bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
Sehr häufige Nebenwirkungen bei Kindern, die in klinischen Studien beobachtet wurden, waren Fieber, Erbrechen und Übelkeit.

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 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-Actavis aufzubewahren?

Fentanyl-Actavis transdermale Pflaster sollen vor und nach Gebrauch für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Große Mengen des Wirkstoffs bleiben auch nach der Anwendung im transdermalen Pflaster.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Aus Umwelt- und Sicherheitsgründen müssen benutzte und unbenutzte Pflaster und Pflaster, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, weggeworfen oder in die Apotheke zur Entsorgung zurückgebracht werden. Falten Sie das benutzte Pflaster in der Mitte mit den Klebeflächen zusammen, stecken es in den Umkarton und werfen es weg oder bringen es in die Apotheke zurück.

Hinweis zur Entsorgung
Verwendete Pflaster sollten mit den Klebeflächen aneinandergeklebt werden und dann sicher entsorgt werden. Insbesondere für Kinder kann ein unbeabsichtigter Kontakt mit bereits benutzten oder unbenutzten Pflastern tödliche Folgen haben. Nicht verwendete Pflaster sollten in der Apotheke abgegeben werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fentanyl-Actavis enthält
Der Wirkstoff ist Fentanyl.
Jedes Pflaster setzt 50 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde frei. Jedes Pflaster mit einer Fläche von 15 cm^2 enthält 8,25 mg Fentanyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Matrix: Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-methylacrylat]
Trägerfolie: Polypropylen, blaue Drucktinte
Abziehfolie: Polyethylenterephthalat, silikonisiert

Wie Fentanyl-Actavis aussieht und Inhalt der Packung
Fentanyl-Actavis ist ein transparentes transdermales Pflaster mit einer Klebefläche, damit es auf die Haut geklebt werden kann. Die Pflaster sind mit einem blauen Aufdruck der Stärke versehen.

Fentanyl-Actavis ist in Packungsgrößen mit 5, 10 oder 20 transdermalen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group hf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Mitvertrieb
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Island

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

Bulgarien	Victanyl
Dänemark	Fentanyl Actavis
Deutschland	Fentanyl-Actavis 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Großbritannien	Victanyl 50 micrograms/h transdermal patch
Island	Fentanyl Actavis 50 míkróg/klst. forðaplástur
Niederlande	Fentanil Actavis 50 µg/uur
Österreich	Fentanyl Actavis 50 µg/h transdermales Pflaster
Polen	Fentanyl Actavis
Portugal	Fentanilo Actavis
Rumänien	Fentanyl Actavis 50 µg/h plasture transdermic
Schweden	Fentanyl Actavis
Slowakei	Fentanyl Actavis
Slowenien	Victanyl 50 mcg/ h transdermalni obliž
Spanien	Fentanilo Actavis 50 microgramos/h parches transdermicos EFG Fentanilo

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

NO TEXT AREA

actavis

FAAA2645 GI-352-0116-08