**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Fentanyl Actavis 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster**
Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der sogenannten Opioide.
Das Schmerzmittel, Fentanyl, wird langsam aus dem Pflaster freigesetzt und gelangt durch die Haut in den Körper.

*Erwachsene:*
Fentanyl Actavis wird angewendet zur Behandlung von schweren, lang andauernden Schmerzen, die nur auf stark wirksame Schmerzmittel ausreichend ansprechen.

*Kinder:*
Fentanyl Actavis wird angewendet zur Langzeitbehandlung von schweren und dauerhaften Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren, die zuvor bereits 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 nur kurzzeitige Schmerzen haben, z. B. nach einem operativen Eingriff.
- wenn Ihr zentrales Nervensystem schwer beeinträchtigt ist, z. B. bei Gehirnverletzung.
- wenn Ihnen das Atmen schwerfällt (Atemdepression).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**WARNHINWEIS:**

**Fentanyl Actavis ist ein Arzneimittel, das für Kinder lebensbedrohlich sein kann. Das trifft auch auf benutzte Transdermalpflaster zu. Bedenken Sie bitte, dass das Arzneimittel durch sein Aussehen für Kinder verlockend wirken kann, was in manchen Fällen tödliche Folgen haben kann. Fentanyl Actavis kann bei Personen, die rezeptpflichtige opioidhaltige Arzneimittel nicht regelmäßig anwenden, lebensbedrohliche Nebenwirkungen haben.**

*Übertragung des Pflasters auf andere Personen*
Das Pflaster ist ausschließlich auf der Haut derjenigen Person anzuwenden, für die es vom Arzt verschrieben wurde. Es wurden Fälle von versehentlichem Kleben eines Pflasters auf einem Familienmitglied bei engem körperlichem Kontakt oder beim Teilen eines Bettes berichtet. Ein Pflaster, welches auf anderen Personen (insbesondere Kindern) klebt, kann zu einer Überdosis führen. Wenn ein Pflaster auf der Haut einer anderen Person klebt, entfernen sie das Pflaster sofort und suchen Sie medizinische Hilfe auf.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Fentanyl Actavis als Teil einer kombinierten Schmerzbehandlung einsetzen und wird Sie auf Ihr individuelles Ansprechen auf Fentanyl Actavis hin beobachten.

Bevor Sie mit der Anwendung von Fentanyl Actavis beginnen, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an einer der unten angegebenen Erkrankungen leiden, denn in diesen Fällen ist das Risiko von Nebenwirkungen höher und/oder Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine niedrigere Fentanyl-Dosis verschreiben.
- Asthma, verminderter Atemantrieb (Atemdepression) oder jegliche Lungenerkrankungen;
- niedriger Blutdruck;
- Leberfunktionsstörungen;
- Nierenfunktionsstörungen;
- wenn Sie schon einmal eine Kopfverletzung, einen Gehirntumor, Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks (z. B. Kopfschmerzen, Sehstörungen), Bewusstseinsstörungen oder einen Bewusstseinsverlust hatten oder im Koma lagen;
- langsamer unregelmäßiger Herzschlag (Bradyarrhythmie);
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu Ermüdung und Schwäche der Muskeln führt).
- Wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Anwendung von Fentanyl Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, falls Sie während der Behandlung einmal Fieber bekommen, denn die erhöhte Körpertemperatur kann dazu führen, dass zu viel Wirkstoff durch die Haut aufgenommen wird. Aus demselben Grund sollten Sie es vermeiden, das Pflaster auf der Haut der direkten Hitze von elektrischen Wärmekissen, Heizdecken, warmen Wasserbetten, Wärmelampen oder Solarien, intensiven Sonnenbädern, Wärmeflaschen, ausgedehnten heißen Bädern, Saunen und heißen Whirlpools auszusetzen. Sie dürfen sich in der Sonne aufhalten, müssen das Pflaster jedoch an heißen Sommertagen mit Kleidung vor der Sonne schützen. Das transdermale Fentanyl-Pflaster enthält Metall. Bevor ein MRT bei Ihnen durchgeführt wird, muss das Pflaster entfernt werden, da es sich während der MRT-Aufnahme aufheizen und zu Verbrennungen der Haut in unmittelbarer Nähe des Pflasters führen kann.

Bei Anwendung von Fentanyl Actavis über längere Zeit können Gewöhnung, physische oder psychische Abhängigkeit eintreten. Dies wird jedoch bei einer Behandlung von Schmerzen aufgrund von Krebserkrankungen nur selten beobachtet.

Wenn Sie schon älter oder in einer sehr schlechten körperlichen Verfassung (Kachexie) sind, wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen, weil es notwendig sein kann, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verschreiben.

Die Pflaster sollen nicht in kleinere Stücke zerschnitten werden, weil Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit solcher zerteilter Pflaster nicht nachgewiesen sind.

*Kinder und Jugendliche*

Grundsätzlich sollte Fentanyl Actavis nur bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren, die bereits mit anderen Opioiden (z. B. Morphin) behandelt wurden, angewendet werden. Fentanyl Actavis darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden.
Um zu vermeiden, dass Kinder das Pflaster versehentlich in den Mund stecken, sollte der Ort für die Anbringung des transdermalen Fentanyl-Pflasters sorgfältig ausgewählt (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Fentanyl Actavis anzuwenden?“) und auf die Haftung des Pflasters genau geachtet werden.

**Wichtiger Hinweis für Sportler und Sportlerinnen:**
Die Anwendung von Fentanyl Actavis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Anwendung von Fentanyl Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie zurzeit MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid bei Depressionen oder Selegilin bei der Parkinson-Krankheit) einnehmen oder diese innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel kann zu einer Verstärkung der toxischen Wirkungen dieser Arzneimittel führen.

Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder Psychose einnehmen. Fentanyl Actavis kann mit diesen Arzneimitteln Wechselwirkungen eingehen; dabei können Bewusstseinsänderungen (z. B. Unruhe, Halluzinationen, tiefe Bewusstlosigkeit) und andere Wirkungen auftreten, wie Anstieg der Körpertemperatur über 38 °C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck, verstärkte Reflexe, Muskelsteifigkeit, Störungen der Koordination und/oder Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall). Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Fentanyl Actavis für Sie geeignet ist.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die sich auf die Funktion des Gehirns auswirken, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, insbesondere Probleme beim Atmen. Dies gilt beispielsweise für:
- Arzneimittel zur Behandlung von Angst (Beruhigungsmittel/Tranquilizer)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika)
- Anästhetika: wenn bei Ihnen ein ärztlicher oder zahnärztlicher Eingriff mit Betäubung/Narkose durchgeführt werden soll, informieren Sie den Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Fentanyl Actavis anwenden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen (Schlafmittel, Beruhigungsmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika)
- Sonstige starke Schmerzmittel (Opioide)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Rückenschmerzen oder sonstigen Beschwerden des Muskel-Skelett-Systems (skelettale Muskelrelaxantien)
- Alkohol

Sie dürfen die im Folgenden aufgelisteten Arzneimittel nur unter engmaschiger ärztlicher Überwachung zusammen mit Fentanyl Actavis anwenden.

Diese Arzneimittel können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Fentanyl Actavis verstärken. Dies gilt beispielsweise für:
- Ritonavir (zur Behandlung von AIDS)
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Diltiazem (zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen)
- Makrolidantibiotika (zur Behandlung von Infektionen)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Anwendung von Fentanyl Actavis zusammen mit Alkohol**
Die Anwendung von Fentanyl Actavis bei gleichzeitigem Konsum alkoholischer Getränke verstärkt das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen und kann zu Atemproblemen, Blutdruckabfall, starker Sedierung (tiefe Müdigkeit) und Koma führen. Während der Behandlung mit Fentanyl Actavis dürfen Sie keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Fentanyl Actavis sollte während der Wehen oder der Geburt (einschließlich Kaiserschnittentbindung) nicht angewendet werden, da Fentanyl durch die Plazenta auf das Kind übergeht und beim Neugeborenen den Atemantrieb vermindern kann (Atemdepression). Wenn Sie während einer Behandlung mit Fentanyl Actavis schwanger werden, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt. Während Schwangerschaft und Stillzeit sollte Fentanyl Actavis nicht angewendet werden, es sei denn, die Anwendung ist unbedingt erforderlich. Die Unbedenklichkeit der Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Fentanyl tritt in die Muttermilch über und kann beim gestillten Säugling Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Atemdepression hervorrufen. Während der Behandlung und bis 72 Stunden nach dem Entfernen des letzten Pflasters sollte die Muttermilch verworfen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

| | |
|---|---|
|  | Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. |

Fentanyl Actavis hat einen großen Einfluss auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen. Besonders zu Beginn der Behandlung, bei jeder Dosisänderung sowie in Verbindung mit Alkohol oder Beruhigungsmitteln (Tranquilizern) ist mit derartigen Beeinträchtigungen zu rechnen. Wenn Sie Fentanyl Actavis über einen längeren Zeitraum in unveränderter Dosierung angewendet haben, liegt es im Ermessen Ihres Arztes, ob er Ihnen das Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen gefährlicher Maschinen erlaubt. Während der Anwendung von Fentanyl Actavis dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine gefährlichen Maschinen bedienen, wenn es Ihnen Ihr Arzt nicht ausdrücklich erlaubt hat.

## 3. Wie ist Fentanyl Actavis anzuwenden?

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

Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Fentanyl Actavis am besten für Sie geeignet ist. Ihr Arzt trifft diese Entscheidung aufgrund der Stärke Ihrer Schmerzen, Ihres Allgemeinzustandes und der Schmerzbehandlung, die Sie bislang erhalten haben.

Es kann sein, dass die Stärke des Pflasters oder die Anzahl der Pflaster entsprechend Ihrer Reaktion angepasst werden muss. Eine wirksame Behandlung wird innerhalb von 24 Stunden nach dem Aufkleben des ersten Pflasters erreicht und die Wirkungen lassen schrittweise nach dem Entfernen des Pflasters nach. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die Wirkung des ersten Pflasters setzt langsam ein; es kann einen ganzen Tag dauern, bis die volle Wirkung erreicht ist. Ihr Arzt wird Ihnen deshalb möglicherweise ein zusätzliches Schmerzmittel geben, um die Zeit bis zum vollen Wirkungseintritt Ihres Fentanyl-Pflasters zu überbrücken. Danach sollte Fentanyl Actavis die Schmerzen dauernd lindern und Sie sollten diese zusätzlichen Schmerzmittel nicht mehr benötigen. Es kann jedoch sein, dass Sie manchmal doch noch zusätzliche Schmerzmittel brauchen.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Fentanyl Actavis darf nur bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren, die bereits 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 anzuwenden ist**

- Suchen Sie sich eine flache Stelle auf Ihrem Oberkörper oder Oberarm aus, an der die Haut nicht behaart ist und keine Schnittwunden, Flecken oder andere Hautschäden aufweist. Die Körperstelle darf nicht im Zusammenhang mit einer Strahlentherapie bestrahlt worden sein.
- Ist die Haut an dieser Stelle behaart, entfernen Sie die Haare mit einer Schere (bitte nicht rasieren, da die Haut dabei gereizt wird). Muss die Haut gereinigt werden, waschen Sie sie mit Wasser ab. Verwenden Sie dabei aber keine Seifen, Öle, Lotionen, Alkohol oder andere Reinigungsmittel, die die Haut reizen können. Die Haut muss vollkommen trocken sein, wenn das Pflaster aufgeklebt wird.
- Prüfen Sie das Pflaster vor der Anwendung. Zerschnittene, zerteilte oder in irgendeiner Form beschädigte Pflaster dürfen nicht verwendet werden.
- Um das Fentanyl Actavis-Pflaster aus dem Schutzbeutel zu entnehmen, wird diese zuerst an der Kerbe (welche sich nahe der Spitze des Pfeils am Etikett des Beutels befindet) gefaltet und dann sorgfältig aufgerissen. Wenn Sie eine Schere zum Öffnen des Beutels verwenden, schneiden Sie diesen dicht an der versiegelten Kante entlang auf, damit das Pflaster nicht beschädigt wird.
- Das Pflaster sollte sofort nach der Entnahme aus der Verpackung aufgeklebt werden. Nach dem Entfernen der Abziehfolie wird das Pflaster aufgelegt und mit der Handfläche etwa 30 Sekunden lang fest auf die vorgesehene Stelle gedrückt. Das Pflaster muss fest auf der Haut haften. Achten Sie bitte insbesondere darauf, dass das Pflaster an den Rändern gut klebt.
- Ein Fentanyl Transdermalpflaster wird üblicherweise 72 Stunden (3 Tage) lang getragen. Auf der Packung können Sie notieren, wann Sie das Pflaster aufgeklebt haben (Datum und Uhrzeit), damit sie immer wissen, wann Sie das Pflaster wechseln müssen.
- Die Stelle, auf der das Pflaster aufgeklebt wird, darf keinen äußeren Wärmequellen ausgesetzt werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Da das transdermale Pflaster auf der Außenseite durch eine wasserfeste Trägerfolie geschützt ist, kann es auch beim Duschen getragen werden.
- Bei Kindern hat sich das Aufbringen der Pflaster im oberen Rückenbereich am besten bewährt, da die Kinder sie dort am wenigsten entfernen können.

**Wie das Transdermalpflaster zu wechseln ist**

- Entfernen Sie das Pflaster nach der Zeit, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt wurde. In den meisten Fällen sind das 72 Stunden (3 Tage), bei manchen Patienten 48 Stunden (2 Tage). Normalerweise geht das Pflaster nicht von alleine ab. Wenn Pflasterspuren nach dem Entfernen auf der Haut zurückbleiben, können diese mit reichlich Seife und Wasser abgewaschen werden.
- Falten Sie das benutzte Pflaster so in der Mitte zusammen, dass die Klebeflächen aufeinander kleben. Legen Sie benutzte Pflaster in den Umkarton zurück und bringen Sie diese zur Entsorgung in die Apotheke.
- Kleben Sie ein neues Pflaster (wie oben beschrieben) auf eine andere Hautstelle auf. Zuvor verwendete Hautstellen sollten frühestens nach 7 Tagen wieder beklebt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl Actavis angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie mehr Pflaster aufgeklebt haben als verordnet, entfernen Sie bitte die Pflaster und halten Sie bezüglich des Risikos Rücksprache mit Ihrem Arzt oder im Krankenhaus.

Das häufigste Anzeichen einer Überdosierung ist eine verminderte Fähigkeit zu atmen. Dies äußert sich so, dass die betroffene Person ungewöhnlich langsam oder schwach atmet. Entfernen Sie in einem solchen Fall die Transdermalpflaster und rufen Sie sofort einen Arzt. Halten Sie die betroffene Person bis zum Eintreffen des Arztes durch Ansprechen oder gelegentliches Rütteln wach.

Weitere Symptome einer Überdosierung sind Benommenheit, niedrige Körpertemperatur, langsamer Herzschlag, herabgesetzter Muskeltonus, niedriger Blutdruck, starke Sedierung (tiefe Müdigkeit), gestörte Bewegungskoordination, enge Pupillen und Krampfanfälle.

**Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl Actavis vergessen haben**
Wenden Sie unter keinen Umständen die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders angeordnet, sollten Sie das Pflaster alle drei Tage (alle 72 Stunden) zur gleichen Tageszeit wechseln. Wenn Sie einmal vergessen haben, Ihr Pflaster zu wechseln, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen einfällt. 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 abbrechen**
Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Gründe für Ihre Entscheidung und lassen Sie sich beraten, wie die weitere Behandlung ablaufen sollte.
Bei langfristiger Anwendung von Fentanyl Actavis kann sich eine körperliche Gewöhnung an das Arzneimittel entwickeln. Es ist daher möglich, dass Sie sich unwohl fühlen, wenn Sie aufhören, die Pflaster anzuwenden.
Da das Risiko von Absetzsymptomen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände und Muskelzittern) besonders bei einem plötzlichen Abbruch der Behandlung besteht, sollten Sie die Anwendung von Fentanyl Actavis niemals eigenständig beenden, sondern zuerst Ihren Arzt konsultieren.

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 zugrunde 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, einschließlich Einzelfälle |

Bei Auftreten der folgenden sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und sich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus wenden:
Schwere Atemdepression (starke Kurzatmigkeit, rasselnde Atmung) oder vollständige Unterbrechung der Magen-Darm-Passage (krampfartige Bauchschmerzen, Erbrechen, Blähungen).

Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Nebenwirkung auftritt, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise 24 Stunden lang überwachen, da die Wirkung von Fentanyl nach dem Entfernen des transdermalen Pflasters erst nach einiger Zeit abklingt.

***Weitere Nebenwirkungen:***

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | Schläfrigkeit, Kopfschmerz, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung |
| Häufig: | Bindehautentzündung, Appetitlosigkeit, Sedierung, Schlafstörungen, Depressionen, generalisierte Angstzustände, Verwirrtheit, Halluzinationen, Nervosität, unwillkürliches Zittern, Prickeln oder Kribbeln, Höhenschwindel, unangenehmes Gefühl eines unregelmäßigen und/oder starken Herzschlags, hoher Blutdruck, Atemnot, Durchfall, Mundtrockenheit, kein oder verminderter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, übermäßiges Schwitzen, Hautreaktionen an der Anwendungsstelle, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem), Muskelkrämpfe, Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnretention), ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit (dämpfende Wirkung auf die Hirnfunktion), Kräfteverfall, allgemeines Unwohlsein (Malaise), Frieren |
| Gelegentlich: | Unruhe, Orientierungsverlust, euphorische Stimmung, Gedächtnisverlust, verminderte Empfindlichkeit, besonders der Haut, Krampfanfälle (einschließlich klonische und |

Grand-mal-Anfälle), Sprachstörungen, Blutdruckabfall und verlangsamter Herzschlag, bläuliche Verfärbung der Haut, Atemschwierigkeiten (Atemdepression), Darmverstopfung, Ekzem, Dermatitis Hautausschläge, Hautrötungen und Juckreiz gehen in der Regel innerhalb eines Tages nach Entfernung des Pflasters zurück. Muskelzuckungen, Impotenz beim Mann, sexuelle Funktionsstörungen, Hautreaktionen an der Befestigungsstelle des Pflasters, grippeähnliche Erkankung, Arzneimittel-Entzugssyndrom, wechselnde Körpertemperatur

Selten: Verkleinerung der Pupillen, unregelmäßiger Herzschlag, Erweiterung der Blutgefäße, Atemstillstand (Apnoe), unzureichende Atmung, zu langsam oder zu flach (Hypoventilation), Schluckauf, Darmverschluss

Sehr selten: Generalisierte akute allergische Reaktionen mit Blutdruckabfall und/oder Atembeschwerden (Anaphylaxie, anaphylaktische Reaktionen), Wahnideen, Erregungszustände, Verwirrtheit, vermindertes Sehvermögen, schmerzhafte Blähungen, verminderte Wasserlassen (verminderte Harnausscheidung), Schmerzen der Harnblase

Die folgenden Nebenwirkungen können auch auftreten, deren Häufigkeit ist aber nicht bekannt:
Anaphylaktischer Schock bzw. anaphylaktische Reaktionen, langsame Atmung

Wenn Sie bereits seit einiger Zeit Fentanyl Actavis anwenden, kann die Wirkung von Fentanyl Actavis bei Ihnen schwächer werden, sodass eine Dosisanpassung notwendig sein kann (mögliche Entwicklung einer Unempfindlichkeit (Toleranz) gegenüber einem Arzneimittel).
Sie können zudem eine physische Abhängigkeit entwickeln und es können Entzugserscheinungen auftreten, wenn Sie die Anwendung des Pflasters plötzlich absetzen. Entzugserscheinungen können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände und Zittern sein.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**
Es können bei Kindern und Jugendlichen, die mit transdermale Fentanyl-Pflaster behandelt werden, vergleichbare Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen auftreten.
Bei vorschriftsmäßiger Anwendung besteht für Kinder und Jugendliche keine spezielle Gefährdung. Sehr häufige, bei Kindern und Jugendlichen beobachtete Nebenwirkungen 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Österreich:**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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?

Bewahren Sie benutzte und unbenutzte Fentanyl Actavis Pflaster für Kinder unzugänglich auf.

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.

*Lagerbedingungen:*
Nicht über 30 °C lagern.

*Handhabung des Pflasters*
Gebrauchte Pflaster sind so zu falten, dass die Klebeflächen des Pflasters aneinander kleben und zur sicheren Entsorgung in die Apotheke gebracht werden. Versehentlicher Kontakt mit benutzten oder nicht benutzten Pflastern kann insbesondere bei Kindern tödliche Folgen haben. Nicht benutzte Pflaster sind in das Krankenhaus bzw. in die Apotheke zurückzubringen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Fentanyl Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist: Fentanyl
  Jedes Pflaster setzt 75 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde frei. Jedes Pflaster mit 22,5 $cm^2$ Fläche enthält 12,375 mg Fentanyl.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Klebeschicht: Polyacrylat-Klebeschicht
  Trägerfolie: Polypropylenfolie, blaue Drucktinte
  Abziehfolie: Polyethylenterephthalatfolie (silikonisiert)

### Wie Fentanyl Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Fentanyl Actavis ist ein transparentes Transdermalpflaster mit einer selbstklebenden Rückseite, mit der es auf die Haut aufgeklebt werden kann. Die Wirkungsstärke ist in blau auf die Pflaster aufgedruckt.

Fentanyl Actavis ist in Packungsgrößen mit 3, 4, 5, 8, 10, 16 oder 20 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

*Hersteller:*
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

**Zulassungsnummer:** 1-27854

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

| | |
|---|---|
| Österreich: | Fentanyl Actavis 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster |
| Deutschland: | Fentanyl-Actavis 75 Mikrogram/h transdermales Pflaster |
| Bulgarien: | Victanyl |

| | |
|---|---|
| Dänemark: | Fentanyl Actavis |
| Spanien: | Fentanilo Actavis 75 microgramos/h parches transdermicos EFG |
| Island: | Fentanyl Actavis 75 míkróg/klst. forðaplástur |
| Italien: | Fentanil Actavis 75 µg/h cerotto transdermico |
| Niederlande : | Fentanyl Actavis 75 µg/ uur |
| Polen: | Fentaratio Actavis µg/h |
| Portugal: | Fentanilo Actavis |
| Rumänien: | Fentanyl Actavis 75 µg/ h plasture transdermic |
| Slowakei: | Fentanyl Actavis |
| Slowenien: | Victanyl 75 mcg/ h transdermalni obliž |
| Schweden: | Fentanyl Actavis |
| Ungarn: | Sedaton 75 |
| Vereinigtes Königreich: | Victanyl 75 micrograms/h transdermal patch |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**