GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Fentanyl STADA® 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster

Wirkstoff: Fentanyl

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Fentanyl STADA® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Fentanyl gehört zu einer Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, den sogenannten Opioiden. Das Schmerzmittel Fentanyl wird langsam aus dem Pflaster freigesetzt und dringt durch die Haut in den Körper ein.

Fentanyl STADA® wird angewendet
bei Erwachsenen
- zur Behandlung von schweren und lang anhaltenden Schmerzen, die nur mit starken Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können

bei Kindern
- zur Langzeitbehandlung von schweren und lang anhaltenden Schmerzen bei Kindern ab 2 Jahren, die bereits zuvor mit anderen starken Schmerzmitteln behandelt wurden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl STADA® beachten?

Fentanyl STADA® 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 Sie **schwere Atemprobleme** (Atemdepression) haben
- wenn Ihr **zentrales Nervensystem** (Gehirn und Rückenmark) **stark beeinträchtigt** ist, z. B. durch Hirnverletzungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweis
- Fentanyl STADA® 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 STADA® kann außerdem lebensbedrohliche Nebenwirkungen bei Personen haben, die nicht regelmäßig verordnete Opioid-haltige 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 STADA® als Teil eines Gesamtkonzepts zur Schmerzbehandlung einsetzen und Sie regelmäßig auf Ihr individuelles Ansprechen auf Fentanyl STADA® überwachen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fentanyl STADA® anwenden, 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, Atemdepression** oder eine **Lungenerkrankung**
- **niedriger Blutdruck**
- **vermindertes Blutvolumen** (Hypovolämie)
- **beeinträchtigte Leberfunktion**
- **beeinträchtigte Nierenfunktion**
- wenn Sie eine **Kopfverletzung,** einen **Gehirntumor,** Anzeichen eines **erhöhten Hirndrucks** (z. B. Kopfschmerzen, Sehstörungen) hatten, **Veränderungen** oder ein **Verlust Ihres Bewusstseins** auftraten oder Sie im **Koma** lagen
- **langsamer unregelmäßiger Herzschlag** (Bradyarrhythmie)
- eine Erkrankung, die zu **Ermüdung und Schwäche der Muskeln** führt (Myasthenia gravis)
- **Depression.** Einige Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen angewendet werden, sogenannte Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) oder Monoaminooxidasehemmer (MAOIs), können das Risiko für ein Serotonin-Syndrom erhöhen (siehe Abschnitt 4. für Anzeichen und Beschwerden eines Serotonin-Syndroms; siehe auch unter Abschnitt 2: Anwendung von Fentanyl STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wie einige andere starke Schmerzmittel kann Fentanyl STADA® Sie ungewöhnlich schläfrig machen und dazu führen, dass Sie langsamer oder schwächer atmen. Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson bemerken, dass Sie oder Ihr Kind viel langsamer oder schwächer atmen:
- entfernen Sie das Pflaster
- rufen Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf
- halten Sie den Patienten so viel wie möglich in Bewegung und im Gespräch.

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, Heizdecken, geheizten Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahlern, intensiven Sonnenbädern, Wärmflaschen, Sauna und ausgedehnten heißen (Whirlpool-)Bädern auszusetzen. Es ist erlaubt, sich draußen in der Sonne aufzuhalten, aber Sie müssen das Pflaster an heißen Sommertagen mit einem Kleidungsstück schützen.

Wenn Sie Fentanyl STADA® längere Zeit anwenden, können sich Gewöhnung, physische oder psychische Abhängigkeit entwickeln. Dies wird jedoch während einer Behandlung von Schmerzen aufgrund von Krebserkrankungen 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
Fentanyl STADA® soll im Allgemeinen nur bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen angewendet werden, die bereits vorher mit anderen Opioiden (z. B. Morphin) behandelt wurden. Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren soll Fentanyl STADA® nicht angewendet werden.

Um einer versehentlichen Einnahme des Arzneimittels durch Kinder vorzubeugen, muss die Stelle für das Aufkleben des Fentanyl STADA® Pflasters sorgfältig gewählt (siehe Abschnitt 3: Wie ist Fentanyl STADA® anzuwenden?) und die Klebekraft des Pflasters häufig kontrolliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Fentanyl STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Fentanyl STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Fentanyl STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie **Barbiturate** (zur Behandlung von Schlafstörungen), **Buprenorphin, Nalbuphin** oder **Pentazocin** (andere starke Schmerzmittel) anwenden. Es wird nicht empfohlen, diese gleichzeitig mit Fentanyl STADA® anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sogenannte **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer, z. B. Moclobemid gegen depressive Erkrankungen oder Selegilin gegen Parkinsonkrankheit) anwenden oder innerhalb der letzten 14 Tage angewendet haben. Wenn diese Arzneimittel gemeinsam mit Fentanyl STADA® angewendet werden, kann dies ihre schädlichen Wirkungen verstärken.

Es ist auch wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, bekannt als **Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer** (SSRIs), **Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer** (SNRIs; wie z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) einnehmen.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die sich auf die Funktion des Gehirns auswirken, ist die Gefahr größer, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, insbesondere Probleme beim Atmen.
Dies gilt beispielsweise für:
- **Arzneimittel zur Behandlung von Angst** (Beruhigungsmittel)
- **Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen** (Neuroleptika)
- **Betäubungsmittel:** Wenn bei Ihnen ein ärztlicher oder zahnärztlicher Eingriff mit Betäubung/Narkose durchgeführt werden soll, informieren Sie den Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Fentanyl STADA® anwenden
- **Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen** (Schlafmittel, Beruhigungsmittel)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Reisekrankheit** (Antihistaminika/Mittel gegen Erbrechen)
- sonstige **starke Schmerzmittel** (Opioide)
- manche Arzneimittel gegen Rückenschmerzen oder andere schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparats **(Mittel zur Muskelerschlaffung)**
- **Alkohol.**

Sie dürfen die im Folgenden aufgelisteten Arzneimittel nur dann zusammen mit Fentanyl STADA® anwenden, wenn Sie engmaschig von Ihrem Arzt überwacht werden.
Diese Arzneimittel können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Fentanyl STADA® verstärken.
Dies gilt beispielsweise für:
- **Ritonavir** (zur Behandlung von AIDS)
- **Ketoconazol, Itraconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Diltiazem** (zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- sogenannte **Makrolidantibiotika** (zur Behandlung von Infektionen).

Anwendung von Fentanyl STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Anwendung von Fentanyl STADA® bei gleichzeitigem Konsum alkoholischer Getränke verstärkt das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen und kann zu Atemproblemen, Blutdruckabfall, starker Schläfrigkeit (Sedierung) und Koma führen. Trinken Sie daher während der Behandlung mit Fentanyl STADA® keinen Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fentanyl STADA® sollte während der Wehen und der Geburt (einschließlich eines Kaiserschnitts) nicht angewendet werden, da Fentanyl möglicherweise zu Atemproblemen beim Neugeborenen führen kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit Fentanyl STADA® schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt. Fentanyl STADA® 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 Schläfrigkeit (Sedierung) und Atemdepression beim Säugling hervorrufen. Die Milch, die während der Behandlung oder innerhalb von 72 Stunden nach dem Entfernen des letzten Pflasters gebildet wurde, muss verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fentanyl STADA® kann Sie schläfrig machen. Wenn dies auftritt, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3. Wie ist Fentanyl STADA® anzuwenden?

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

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Stärke von Fentanyl STADA® am besten für Sie geeignet ist. Er 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 darauf angepasst werden muss. Die Wirkung wird innerhalb von 24 Stunden nach dem Aufkleben des ersten Pflasters erreicht und lässt schrittweise nach dem Entfernen des Pflasters nach. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die Wirkung Ihres ersten Pflasters setzt langsam ein. Dies kann einen ganzen Tag dauern, weshalb Ihr Arzt Ihnen möglicherweise bis zum vollen Wirkungseintritt Ihres Fentanyl-Pflasters zusätzliche Schmerzmittel geben wird. Danach sollte Fentanyl STADA® die Schmerzen anhaltend lindern und Sie sollten die Anwendung dieser zusätzlichen Schmerzmittel beenden können. Es kann jedoch sein, dass Sie manchmal doch noch zusätzliche Schmerzmittel brauchen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Fentanyl STADA® soll nur bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen angewendet werden, die bereits zuvor mit anderen Opioiden (z. B. Morphin) behandelt wurden.
Fentanyl STADA® soll bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Wie Fentanyl STADA® angewendet wird
- Finden Sie eine flache Stelle auf Ihrem Oberkörper oder Oberarm, wo die Haut nicht behaart ist, frei von Schnittwunden, Flecken oder anderen Hautschäden. Die Körperstelle darf nicht im Zusammenhang mit einer Strahlentherapie bestrahlt worden sein.
- Ist die Haut behaart, entfernen Sie die Haare mit einer Schere. Nicht rasieren, da Rasieren die Haut reizen kann. Zur Reinigung der Haut müssen Sie Wasser verwenden. 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. Zerschnittene, geteilte oder in irgendeiner Weise beschädigte Pflaster sollten nicht verwendet werden.
- Das Pflaster muss sofort nach dem Entnehmen aus der Verpackung aufgeklebt werden. Nach dem Entfernen der Abziehfolie bringen Sie das Pflaster an, indem Sie es für ca. 30 Sekunden mit der Handfläche fest auf die Haut drücken, um sicherzustellen, dass das Pflaster fest auf der Haut klebt. Bitte achten Sie besonders darauf, dass das Pflaster an den Rändern gut klebt. Waschen Sie anschließend die Hände mit sauberem Wasser.
- Ein Fentanyl STADA® transdermales Pflaster wird üblicherweise 72 Stunden (3 Tage) lang getragen. Auf der Schachtel können Sie das Datum und die Zeit notieren, zu dem/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 angewendet wird, darf keinen äußeren Hitzequellen ausgesetzt werden (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

- Da das transdermale Pflaster auf der Außenseite durch eine wasserfeste Trägerfolie geschützt ist, können Sie es auch beim Duschen tragen.
- Bei Kindern ist der obere Teil des Rückens die am besten bewährte Stelle zum Anbringen des Pflasters, um die Möglichkeit der Pflasterentfernung durch das Kind so klein wie möglich zu halten.

Wie das transdermale Pflaster gewechselt wird
- 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 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 werfen Sie diese weg oder bringen Sie sie, wenn möglich, in die Apotheke zurück.
- Kleben Sie ein neues Pflaster – wie oben beschrieben – auf, aber immer auf eine andere Hautstelle. Es sollten mindestens 7 Tage vergehen, bevor Sie eine bereits verwendete Hautstelle erneut benutzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fentanyl STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl STADA® angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Pflaster aufgeklebt haben als verschrieben wurden, entfernen Sie die Pflaster und fragen Sie Ihren Arzt oder im Krankenhaus, welches Risiko deren Meinung nach besteht.

Das häufigste Anzeichen einer Überdosierung ist eine verminderte Fähigkeit zu atmen. Dies zeigt sich darin, dass die betroffene Person ungewöhnlich langsam oder schwach atmet. Wenn das auftritt, entfernen Sie die 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 Spannungszustand der Muskulatur
- Starke Schläfrigkeit
- Verlust der kontrollierten Muskelbewegung
- Verkleinerung der Pupillen
- Krämpfe.

Wenn Sie die Anwendung oder den Wechsel von Fentanyl STADA® vergessen haben
Wenden Sie unter keinen Umständen eine doppelte Dosis an!
Sie sollten Ihr Pflaster alle 3 Tage (alle 72 Stunden) zur gleichen Tageszeit wechseln, es sei denn, Sie haben von Ihrem Arzt andere Anweisungen erhalten. Wenn Sie es vergessen haben, dann wechseln Sie Ihr Pflaster, 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 STADA® 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.

Eine Langzeitanwendung von Fentanyl STADA® kann zu einer physischen Abhängigkeit führen. Wenn Sie aufhören, die Pflaster anzuwenden, können Sie sich unwohl fühlen.
Da das Risiko von Entzugserscheinungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände und Schüttelfrost) größer ist, wenn die Behandlung plötzlich beendet wird, sollten Sie die Anwendung von Fentanyl STADA® niemals selbstständig beenden, sondern immer zuerst Ihren Arzt fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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:

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, **brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt** oder suchen Sie ein Krankenhaus auf:
- schwere Atemdepression (schwere Atemlosigkeit, rasselnde Atmung)
- vollständige Blockade des Verdauungskanals (krampfartige Schmerzen, Erbrechen, Blähungen).

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Benommenheit (Schläfrigkeit)
- Kopfschmerz
- Schwindel
- Übelkeit oder Erbrechen
- Verstopfung
- Fieber.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktionen
- Gefühl eines ungewöhnlichen Herzschlags (Herzklopfen), schneller Herzschlag
- Hoher Blutdruck
- Gefühl von ungewöhnlicher Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Nervosität, Unruhe, Depressionen, Schlaflosigkeit
- Verwirrung, Wahnvorstellungen (Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht vorhanden sind)
- Prickeln auf der Haut, Zittern, ungewöhnliche Hochstimmung
- Muskelkrämpfe
- Kältegefühl, Schwitzen
- Bindehautentzündung
- Atemschwierigkeiten
- Schwellungen und Reizungen im Naseninneren
- Gähnen
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Juckende Haut, Hautausschlag oder Hautrötung
- Allgemeines Unwohlsein oder Schwächegefühl
- Schwellungen an Händen, Knöcheln oder Füßen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Gedächtnisverlust
- Krankhafte Unruhe, Desorientiertheit, Aufregung, ungewöhnliche Sorglosigkeit
- Empfindungsstörungen, vor allem der Haut
- Krampfanfälle (einschließlich klonischer und Grand mal Anfälle)
- Sprachstörungen
- Niedriger Blutdruck und langsamer Herzschlag
- Bläuliche Verfärbung der Haut
- Kompletter Darmverschluss
- Hautausschlag und/oder andere Hauterkrankungen einschließlich entzündlicher Hautreaktionen an der Anwendungsstelle des Pflasters
- Atembeschwerden einschließlich Atemnot
- Muskelzuckungen
- Störungen der Sexualfunktion
- Grippe-ähnliche Anzeichen
- Schwankungen der Körpertemperatur
- Entzugserscheinungen (wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände und Schüttelfrost.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Sehr kleine Pupillen
- Verminderte Sehschärfe oder Verschwommensehen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Atemstillstand
- Atemprobleme (eingeschränkte Atmung, Atemdepression)
- Unvollständiger Verschluss von Dünn- oder Dickdarm
- Erweiterung der Blutgefäße
- Schluckauf
- Hautreaktionen an der Anwendungsstelle des Pflasters.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Schmerzhafte Blähungen
- Schmerzen der Harnblase
- Verringerte Harnmenge (reduzierte Urinausscheidung).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwere und schnell auftretende allergische Reaktionen, die zu Blutdruckabfall und/oder Atembeschwerden führen)
- Ungewöhnlich langsame Atmung.

Es kann sich auch eine physische Abhängigkeit entwickeln und Sie könnten möglicherweise Entzugserscheinungen verspüren, wenn Sie die Anwendung der Pflaster plötzlich beenden. Zu den Entzugssymptomen zählen Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände und Schüttelfrost.

Kinder
Bei mit transdermalen Fentanyl-Pflastern behandelten Kindern und Jugendlichen treten Nebenwirkungen auf, die den bei Erwachsenen beobachteten ähnlich sind.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es kein spezielles Risiko für Kinder und Jugendliche.

Sehr häufig beobachtete Nebenwirkungen bei Kindern in klinischen Studien waren Fieber, Erbrechen und Übelkeit.

Anwendung von Fentanyl STADA® zusammen mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen, sogenannten Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRIs), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) oder Monoaminooxidasehemmern (MAOIs)
Das Risiko für die Entwicklung eines Serotonin-Syndroms kann sich erhöhen, wenn Fentanyl STADA® zusammen mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen angewendet wird (siehe unter Abschnitt 2: Anwendung von Fentanyl STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Das Serotonin-Syndrom kann folgende Beschwerden umfassen:
- Erhöhung der Pulsfrequenz
- Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen)
- Fieber, Schüttelfrost und Schwitzen
- Muskelzucken, reflexartige Bewegungen und Muskelsteifheit
- Aufgeregtsein oder Verwirrtheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fentanyl STADA® aufzubewahren?

Fentanyl-Pflaster sollen vor und nach Gebrauch für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Aus Umwelt- und Sicherheitsgründen müssen sowohl benutzte als auch unbenutzte Pflaster und Pflaster, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, weggeworfen oder in die Apotheke zur Entsorgung zurückgebracht werden.

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 STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Fentanyl.

1 transdermales Pflaster mit 30 cm^2 Absorptionsfläche enthält 16,5 mg Fentanyl mit einer Abgaberate von 100 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde.

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

Wie Fentanyl STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Fentanyl STADA® ist ein transparentes, farbloses, transdermales Pflaster mit einer Klebefläche, damit es auf die Haut geklebt werden kann. Die Pflaster sind mit einem blauen Aufdruck der Stärke versehen.
Fentanyl STADA® ist in Packungen mit 5, 10 und 20 transdermalen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

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

Belgien	Fentanyl Matrix EG
Bulgarien:	FENTASTAD
Deutschland:	Fentanyl STADA® 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Finnland	Fentanyl STADA
Frankreich	Fentanyl EG
Italien	Nilafen
Luxemburg	Fentanyl Matrix EG
Niederlande	Fentanyl CF
Österreich	Fentanyl STADA
Portugal	Fentanilo Ciclum
Spanien	FENTANILO MATRIX STADA
Tschechische Republik:	Adolor

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

9214283
1411