

Fentanyl STADA® 75 Mikrogramm/h Matrixpflaster

Wirkstoff: Fentanyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fentanyl STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

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

Fentanyl STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von schweren und lang anhaltenden Schmerzen (z.B. Schmerzen im Zusammenhang mit Krebskrankungen), die nur mit starken Schmerzmitteln (Opioiden) ausreichend behandelt werden können.

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

Fentanyl STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fentanyl oder einen der sonstigen Bestandteile des Pflasters sind (siehe unter Punkt 6: Weitere Informationen)
- wenn Sie nur kurzzeitige Schmerzen haben z.B. nach einem operativen Eingriff
- wenn Sie eine Gehirnverletzung hatten oder bei Ihnen andere schwere Beeinträchtigungen z.B. der Gehirnfunktion bestehen (schwere Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fentanyl STADA® ist erforderlich

Warnhinweis

- Fentanyl STADA® ist ein Arzneimittel, das für Kinder lebensbedrohlich sein kann. Das trifft auch auf benutzte transdermale Pflaster zu. Bedenken Sie, dass das Aussehen des Arzneimittels für ein Kind verlockend sein könnte.
- Fentanyl STADA® kann außerdem lebensbedrohliche Nebenwirkungen bei Personen haben, die Opioid-haltige Arzneimittel nicht regelmäßig anwenden.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie an einer der unten angegebenen Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben bzw. wenn einer der unten genannten Zustände auf Sie zutrifft. In diesen Fällen ist das Risiko von Nebenwirkungen höher.

Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine niedrigere Fentanyl-Dosis verschreiben:

- Asthma, Atemdepression oder eine Lungenerkrankung
- Niedriger Blutdruck
- Vermindertes Blutvolumen (Hypovolämie)
- Beeinträchtigte Leberfunktion
- Beeinträchtigte Nierenfunktion
- Gehirntumor
- Anzeichen eines erhöhten Druckes im Kopf (z.B. Kopfschmerzen, Papillenödem)
- Kopfverletzung
- Veränderungen des Bewusstseins, Verlust des Bewusstseins oder Koma
- Langsamer unregelmäßiger Herzschlag (Bradyarrhythmie)
- Eine Erkrankung, die zu Ermüdung und Schwäche der Muskeln führt (Myasthenia gravis)
- Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte oder derzeit bestehende Alkohol- oder Drogenabhängigkeit.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung Fieber bekommen.

Die erhöhte Körpertemperatur kann dazu führen, dass zu viel Wirkstoff durch die Haut gelangt. Aus demselben Grund sollten Sie es vermeiden, das Pflaster auf der Haut direkter Hitze, wie elektrischen Wärmendecken, Wärmflaschen, Sauna, Solarium oder heißen Bädern auszusetzen. Wenn Sie sich an heißen Sommertagen in der Sonne aufzuhalten, müssen Sie das Pflaster vor dem Sonnenlicht schützen z.B. durch Kleidung.

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 Krebskrankungen 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 zerteilten Pflaster nicht nachgewiesen sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Fentanyl STADA® soll bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen im Allgemeinen nur angewendet werden, wenn sie bereits vorher mit anderen Opioiden (z.B. Morphin) behandelt wurden. Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren soll Fentanyl STADA® nicht angewendet 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.

Bei Anwendung von Fentanyl STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

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/Tranquilizer)
- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Antidepressiva)
- 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 STADA® anwenden
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen (Schlafmittel, Beruhigungsmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika)
 - sonstige starke Schmerzmittel (Opiode)
 - Alkohol.

Sie dürfen die im Folgenden aufgelisteten Arzneimittel nur dann zusammen mit Fentanyl STADA® anwenden, wenn Ihr Arzt dies verordnet hat. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie eines der Arzneimittel zusammen mit Fentanyl STADA® anwenden sollen, wird er Sie engmaschig überwachen. Diese Arzneimittel können den Abbau von Fentanyl in der Leber beeinträchtigen und auf diese Weise die Wirkungen und Nebenwirkungen von Fentanyl STADA® verstärken.

Dies gilt beispielsweise für:

- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (z.B. Ritonavir, Saquinavir)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol)
- Diltiazem (zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die als Makrolidantibiotika bezeichnet werden (z.B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO)-Hemmer einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. Zu dieser Arzneimittelgruppe zählen z.B. Moclobemid gegen depressive Erkrankungen oder Selegilin gegen Parkinson'sche Krankheit. Wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit Fentanyl STADA® anwenden, können ihre schädlichen Wirkungen (Toxizität) verstärkt werden.

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

Bei Anwendung von Fentanyl STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fentanyl STADA® sollte während der Wehen oder 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 produziert wurde, muss verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Anwendung von Fentanyl STADA® dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine gefährlichen Maschinen bedienen, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich erlaubt.

Die Anwendung von Fentanyl STADA® kann Benommenheit (Somnolenz), Schläfrigkeit, Übelkeit oder andere Nebenwirkungen hervorrufen (siehe auch Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Dadurch kann Fentanyl STADA® einen großen Einfluss auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen, haben.

Mit derartigen Beeinträchtigungen müssen Sie insbesondere dann rechnen:

- wenn Sie die Behandlung neu beginnen
- wenn Ihre Dosis erhöht wird
- wenn Sie gleichzeitig Alkohol zu sich nehmen oder mit Beruhigungsmitteln (Tranquilizern) behandelt werden.

Wenn Sie Fentanyl STADA® über einen längeren Zeitraum in unveränderter Dosierung angewendet haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise das Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen gefährlicher Maschinen erlauben.

3. Wie ist Fentanyl STADA® anzuwenden?

Wenden Sie Fentanyl STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 der Wirkung 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.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Sie zu Behandlungsbeginn sowie bei jeder Dosissteigerung sorgfältig zu überwachen.

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 Schmerzen bis zum vollen Wirkungseintritt von Fentanyl STADA® zu lindern. Danach sollte Fentanyl STADA® 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.

Wie Fentanyl STADA® angewendet wird

- Sie dürfen das Pflaster ausschließlich auf der Haut anwenden (transdermale Anwendung).
- Finden Sie eine flache Stelle auf Ihrem Oberkörper oder Oberarm, wo die Haut nicht behaart ist, ohne Schnittwunden, ohne Flecken oder andere 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.
- Das Pflaster muss sofort nach dem Entnehmen aus der Verpackung aufgeklebt werden. Entfernen Sie zunächst die Abziehfolie. Pressen Sie das Pflaster anschließend mit der Handfläche für ca. 30 Sekunden fest auf die dafür vorgesehene Stelle, damit sichergestellt wird, dass das Pflaster fest auf der Haut klebt. Bitte achten Sie besonders darauf, dass das Pflaster an den Rändern gut klebt.
- Ein Fentanyl STADA® Matrixpflaster 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 angewandt wird, darf keinen äußeren Hitzequellen ausgesetzt werden (siehe Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fentanyl STADA® ist erforderlich).
- Sie können das Pflaster beim Duschen tragen. Das transdermale Pflaster ist auf der Außenseite durch eine wasserfeste Trägerfolie geschützt.
- Um Kleinkinder am Entfernen und an der Einnahme des Pflasters zu hindern, müssen Sie bei der Auswahl der Anwendungsstelle sehr vorsichtig sein. Überprüfen Sie daher sorgfältig das korrekte Kleben des Pflasters und fixieren Sie gegebenenfalls das Pflaster nachträglich. Bei Kindern hat sich das Aufbringen der Pflaster im oberen Rückenbereich am besten bewährt, da die Kinder sie dort am wenigsten entfernen können. Das Pflaster soll vom Klinikpersonal, Arzt oder von einer erwachsenen Begleitperson und keinesfalls vom Kind selbst aufgeklebt, entfernt und entsorgt werden.



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 sie weg oder bringen Sie sie, wenn möglich, in die Apotheke zurück.
- Kleben Sie ein neues Pflaster, wie oben beschrieben, immer auf eine andere Hautstelle auf. Sie sollten 7 Tage warten, bevor Sie bereits verwendete Hautstellen erneut benutzen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Fentanyl STADA® soll im Allgemeinen nur bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, die bereits zuvor mit anderen Opioiden behandelt wurden.

Fentanyl STADA® soll bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Der Arzt wird das behandelte Kind oder den Jugendlichen für mindestens 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und/oder nach jeder Dosiserhöhung bezüglich eventuell auftretender Nebenwirkungen überwachen.

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 Fentanyl STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Pflaster aufgeklebt haben als verschrieben, entfernen Sie die Pflaster und informieren Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Das häufigste Anzeichen einer Überdosierung ist verminderte Fähigkeit zu atmen. Die betroffene Person wird anormal langsam oder schwach atmen. 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 z.B.

- Benommenheit
- niedrige Körpertemperatur
- langsamer Herzschlag
- herabgesetzter Muskeltonus
- starke Schläfrigkeit
- Ungeschicklichkeit/Verlust der Bewegungskoordination
- Verkleinerung der Pupillen
- Krämpfe.

Wenn Sie die Anwendung oder den Wechsel von Fentanyl STADA® vergessen haben

Sie sollten versuchen, die Pflasterwechsel nach der vom Arzt verordneten Zeit immer zur gleichen Tageszeit vorzunehmen. Falls von Ihrem Arzt nicht anders angeordnet, sollten Sie Ihr Pflaster alle drei Tage (alle 72 Stunden) 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. Sie dürfen unter keinen Umständen die doppelte Dosis (z.B. 2 Pflaster anstelle von 1 Pflaster) anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl STADA® beenden

Falls Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden möchten, sollten Sie immer zuerst Ihren Arzt aufsuchen. Sie können dann mit Ihrem Arzt über die Gründe der Beendigung und über Ihre weitere Behandlung sprechen.

Eine Langzeitanwendung von Fentanyl STADA® kann zu einer physischen Gewöhnung führen. Wenn Sie aufhören, die Pflaster anzuwenden, können Sie sich unwohl fühlen (Entzugserscheinungen). Das Risiko von Entzugserscheinungen ist größer, wenn die Behandlung plötzlich gestoppt wird. Sie sollten die Anwendung von Fentanyl STADA® niemals selbstständig beenden, sondern immer zuerst Ihren Arzt fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fentanyl STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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:

- schwere Atemlosigkeit, rasselnde Atmung (schwere Atemdepression)
- vollständige Blockade des Verdauungskanals, die Schmerzen (krampfartige Schmerzen) hervorruft oder zu Erbrechen oder Blähungen führt.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig:

- Benommenheit (Somnolenz)
- Kopfschmerz
- Schwindel
- Übelkeit oder Erbrechen
- Verstopfung
- Schwitzen
- Fieber
- Juckreiz (der Juckreiz verschwindet normalerweise innerhalb von einem Tag nach Entfernen des Pflasters).

Häufig:

- Gefühl von ungewöhnlicher Schläfrigkeit oder Müdigkeit (dämpfende Wirkung auf die Gehirnfunktion)
- Nervosität
- Appetitlosigkeit
- Mundtrockenheit
- Bauchschmerzen
- Hautreaktionen an der Anwendungsstelle.

Gelegentlich:

- Ungewöhnliche Hochstimmung (Euphorie)
- Gedächtnisverlust
- Schlafstörungen
- Halluzinationen
- Agitiertheit
- Zittern
- Empfindungsstörungen
- Sprachstörungen
- Abfall oder Anstieg des Blutdruckes und der Herzschlagfolge
- Atembeschwerden einschließlich Atemnot
- Durchfall
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnretention)
- Hautausschlag, Hautrötung (Erythem). Diese beiden Nebenwirkungen verschwinden normalerweise innerhalb von einem Tag nach Entfernen des Pflasters.

Selten:

- Unregelmäßiger Herzschlag
- Erweiterung der Blutgefäße
- Schluckauf
- Schwellungen durch Wasseransammlung in Geweben
- Kältegefühl.

Sehr selten:

- Schwere akute allergische Reaktionen, die zu Blutdruckabfall und/oder Atembeschwerden führen (anaphylaktische Reaktionen)
- Wahnideen
- Erregungszustände
- Schwächegefühl
- Depression
- Verwirrtheit
- Angstzustände
- Störung der Sexuaifunktion
- Entzugserscheinungen wie z.B.
 - Übelkeit oder Erbrechen
 - Durchfall
 - Angstzustände
 - Schüttelfrost
- Koordinationsstörungen
- Krampfanfälle (einschließlich klonischer und Grand mal Anfälle)
- Verminderte Sehschärfe
- Atemprobleme (eingeschränkte Atmung, Atemdepression)
- Atemstillstand (Apnoe)
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Halsschmerzen (Rachenentzündung)
- Schmerzhaftes Blähungen
- Darmverschluss
- Schmerzen der Harnblase
- Verringerte Harnmenge (reduzierte Urinexkretion).

Wenn Sie bereits seit einiger Zeit Fentanyl STADA® angewendet haben, kann sich die Wirkung von Fentanyl STADA®, die Sie verspüren, verringern (d.h. eine Toleranz kann sich entwickeln). In diesem Fall wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise erhöhen.

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

Das Nebenwirkungsprofil bei mit Fentanyl-haltigen transdermalen Pflastern behandelten Kindern und Jugendlichen war ähnlich wie das bei Erwachsenen beobachtete. Bei Kindern wurde bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kein Risiko festgestellt, das nicht üblicherweise bei der Anwendung von Opioiden zur Schmerzlinderung im Zusammenhang mit ernsthaften Erkrankungen erwartet wird. Sehr häufig berichtete Nebenwirkungen in pädiatrischen klinischen Studien waren Fieber, Erbrechen und Übelkeit.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Fentanyl STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren, auch nach der Anwendung. Große Mengen des Wirkstoffs bleiben auch nach der Anwendung im transdermalen Pflaster.

Sie dürfen Fentanyl STADA® nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über +25°C lagern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Aus Umwelt- und Sicherheitsgründen müssen benutzte und unbenutzte Pflaster, und Pflaster deren Haltbarkeit abgelaufen ist, weggeworfen oder in die Apotheke zur Entsorgung zurückgebracht werden.

Gebrauchte Pflaster sollten in der Mitte zusammengefaltet werden, so dass die Klebeflächen zusammenkleben. Legen Sie benutzte Pflaster in die Schachtel zurück und werfen Sie sie weg oder bringen Sie sie, wenn möglich, in die Apotheke zurück.

6. Weitere Informationen

Was Fentanyl STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Fentanyl.

1 transdermales Pflaster mit 22,5 cm² Absorptionsfläche enthält 12,375 mg Fentanyl mit einer Abgaberate von 75 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde.

Die sonstigen Bestandteile sind

Klebeschicht (Matrix): Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-methylacrylat].

Trägerfolie: Polypropylenfolie, blaue Drucktinte.

Abziehfolie: Poly(ethylenterephthalat)folie (silikonisiert).

Wie Fentanyl STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Fentanyl STADA® 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 STADA® ist in Packungen mit 5 (N1), 10 (N2) und 20 (N3) 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
Estland	FENTANILO MATRIX STADA
Finnland	Fentanyl STADA
Frankreich	Fentanyl EG
Italien	Nilafen
Luxemburg	Fentanyl Matrix EG
Niederlande	Fentanyl CF
Österreich	Fentanyl STADA
Portugal	Fentanilo Ciclum
Rumänien	FENTANYL HF 75 µg/h
Slowakei	ADOLOR 75 mikrogramov/h transdermálna náplast'
Tschechische Republik	ADOLOR

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig entsprechend der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.