

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Fentanyl

ARISTO

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fentanyl Aristo® beachten?

3. Wie ist Fentanyl Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff in Fentanyl Aristo® ist Fentanyl (als Citrat). Fentanyl ist ein schmerzstillendes Arzneimittel, das als Opioid bezeichnet und in der Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet wird, die bereits andere schmerzlindernde Arzneimittel aus der Gruppe der Opiode gegen ihre Dauerschmerzen (d. h. über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) erhalten. Bei Durchbruchschmerzen handelt es sich um plötzlich auftretende Schmerzattacken, die zusätzlich auftreten können, auch wenn Sie Ihre übliche Opioidbehandlung zur Schmerzstillung eingenommen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fentanyl Aristo® beachten?**Fentanyl Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen nicht regelmäßig ein verordnetes Opioid (z. B. Codein, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Pethidin) jeden Tag nach einem festen Dosierplan über mindestens eine Woche eingenommen haben. Wenn Sie diese Arzneimittel nicht erhalten haben, **dürfen Sie Fentanyl Aristo® nicht einnehmen**, da dies ansonsten das Risiko für eine gefährlich verlangsamte und/oder flache Atmung oder sogar einen Atemstillstand erhöhen kann.

- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie an schweren Atemproblemen oder an einer schweren obstruktiven Lungenerkrankung leiden.

- wenn Sie unter kurzzeitigem Schmerz (aber keinem Durchbruchschmerz) leiden.

- wenn Sie mit einem Arzneimittel behandelt werden, das 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat) enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie während Ihrer Behandlung mit Fentanyl Aristo® weiterhin Ihre anderen schmerzlindernden Arzneimittel aus der Gruppe der Opiode gegen Ihre Dauerschmerzen (d. h. über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) ein.

Nehmen Sie während Ihrer Behandlung mit Fentanyl Aristo® keine anderen Fentanyl-Präparate ein, welche Sie vorher für Ihre Durchbruchschmerzen verschrieben bekommen haben. Sollten Sie noch welche von diesen Fentanyl-Präparaten zu Hause haben, kontaktieren Sie Ihren Apotheker, damit er Ihnen sagen kann, wie Sie diese entsorgen sollen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben (siehe Abschnitt 5. „Wie ist Fentanyl Aristo® aufzubewahren?“ für weitere Informationen).

Sprechen Sie in folgenden Fällen bitte VOR der Anwendung von Fentanyl Aristo® mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- wenn Ihre anderen schmerzlindernden Arzneimittel aus der Gruppe der Opiode, die Sie gegen Ihre Dauerschmerzen (d. h. über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) einnehmen, noch nicht stabilisiert sind,

- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Atmung beeinflusst (wie zum Beispiel Asthma, Keuchatmung (Giemen) oder Kurzatmigkeit),

- wenn Sie eine Kopfverletzung haben,

- wenn Ihr Herz außergewöhnlich langsam schlägt oder Sie sonstige Herzprobleme haben,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da diese Organe Einfluss auf die Art und Weise nehmen, wie Ihr Körper das Arzneimittel abbaut,

- wenn Sie eine geringe Menge an Flüssigkeit im Blutkreislauf oder einen niedrigen Blutdruck haben,

- wenn Sie über 65 Jahre alt sind; möglicherweise benötigen Sie eine geringere Dosis, und jede Dosiserhöhung wird von Ihrem Arzt sorgfältig geprüft,

- wenn Sie Benzodiazepine einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Fentanyl Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“); die Anwendung von Benzodiazepinen kann die Wahrscheinlichkeit schwerwiegender Nebenwirkungen bis hin zum Tod erhöhen,

- wenn Sie Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen (SSRIs [selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer], SNRIs [Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer], MAO-[Monoaminoxidase-]Hemmer; siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Fentanyl Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“); die Anwendung solcher Arzneimittel zusammen mit Fentanyl Aristo® kann zum **Serotonin-Syndrom, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand**, führen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Fentanyl Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“),

- wenn bei Ihnen während der Anwendung von Opioiden jemals eine Nebennierenrindensuffizienz, eine Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren, oder ein Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) aufgetreten ist (siehe Abschnitt 4. „Schwerwiegende Nebenwirkungen“),

- wenn Sie Opiode oder andere Arzneimittel, Alkohol oder illegale Drogen missbraucht haben oder von diesen abhängig sind,

- wenn Sie Alkohol trinken; lesen Sie bitte den Abschnitt 2. „Einnahme von Fentanyl Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.

Wenden Sie sich in folgenden Fällen noch WÄHREND der Anwendung von Fentanyl ARISTO® an Ihren Arzt:

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

- wenn Sie eine Kombination der folgenden Symptome bemerken: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Ermüdung, Schwäche, Schwindelgefühl und niedriger Blutdruck. Zusammen könnten diese Symptome auf eine Nebenniereninsuffizienz hinweisen, eine potenziell lebensbedrohliche Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren.

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

Langzeitanwendung und Gewöhnung

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

Abhängigkeit und Sucht

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

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

- Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht hat oder davon abhängig war („Sucht“).

- Sie Raucher sind.

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

Wenn Sie während der Anwendung von Fentanyl Aristo® eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger anwenden, als von Ihrem Arzt empfohlen wurde.

- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B., „um ruhig zu bleiben“ oder „um schlafen zu können“.

- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.

- Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels stoppen, fühlen Sie sich unwohl (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugssymptome“).

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

Suchen Sie in folgenden Fällen DRINGEND einen Arzt auf:

- wenn Sie während der Anwendung von Fentanyl Aristo® Symptome wie Atemschwierigkeiten oder Schwindel, ein Anschwellen der Zunge, der Lippen oder im Hals bemerken; dies könnten frühe Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein (Anaphylaxie, Hypersensitivität; siehe Abschnitt 4. „Schwerwiegende Nebenwirkungen“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Fentanyl Aristo® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Fentanyl Aristo® als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Was zu tun ist, wenn Fentanyl Aristo® versehentlich eingenommen wurde

Wenn Sie meinen, dass jemand versehentlich Fentanyl Aristo® eingenommen hat, verständigen Sie unverzüglich einen Arzt. Versuchen Sie, die Person bis zum Eintreffen des Notarztes wach zu halten.

Wenn jemand versehentlich Fentanyl Aristo® eingenommen hat, so treten möglicherweise die gleichen Nebenwirkungen wie in Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten“ beschrieben auf.

Kinder und Jugendliche

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden.

Einnahme von Fentanyl Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bevor Sie mit der Einnahme von Fentanyl Aristo® beginnen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden anderen Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden:

- gleichzeitige Anwendung von Fentanyl Aristo® und Arzneimitteln, die Sie schläfrigg machen (d. h. eine sedierende Wirkung haben), wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel; diese erhöht das Risiko von Benommenheit, Atemschwierigkeiten (respiratorische Insuffizienz) und Koma und kann lebensbedrohlich sein; daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungen möglich sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Fentanyl Aristo® zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, muss er die Dosis und Dauer dieser gleichzeitigen Anwendung entsprechend eingrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, wie Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Angst, bestimmte Arzneimittel, mit denen allergische Reaktionen behandelt werden (Antihistaminika) oder Tranquilizer, und befolgen Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, auch Freunde oder Verwandte zu bitten, auf die oben genannten Anzeichen und Symptome an Ihnen zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, sobald Sie solche Symptome feststellen.

- einige muskelentspannende Arzneimittel (Muskelrelaxantien) wie Baclofen oder Diazepam.

- jegliche Arzneimittel, die die Art und Weise, wie Ihr Körper Fentanyl Aristo® abbaut, beeinflussen könnten, wie z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Amprenavir und Fosamprenavir (zur Beherrschung einer HIV-Infektion angewendete Arzneimittel) oder andere sogenannte CYP3A4-Hemmer wie Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (Antagonisten zur Behandlung von Pilzinfektionen), Troleandomycin, Clarithromycin oder Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), Aprepitant (angewendet bei starker Übelkeit), sowie Diltiazem und Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzerkrankungen).

- bei Einnahme sogenannter Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (angewendet bei schweren Depressionen) oder wenn Sie diese in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.

- eine bestimmte Art starker Schmerzmittel, sogenannte partielle Agonisten/Antagonisten, z. B. Buprenorphin, Nalbuphin und Pentazocin (Arzneimittel zur Schmerzbehandlung). Während der Anwendung dieser Arzneimittel könnten bei Ihnen Symptome eines Entzugssyndroms (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) auftreten.

- einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin).

- Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. Fentanyl Aristo® kann Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln eingehen, und es kann zu Veränderungen der psychischen Verfassung (z. B. Erregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen wie eine Körpertemperatur über 38 °C, eine Beschleunigung des Herzschlages, einen instabilen Blutdruck sowie gesteigerte Reflexe, Muskelsteife, Koordinationsmangel und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Fentanyl Aristo® für Sie geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Fentanyl Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Fentanyl Aristo® kann vor oder nach, nicht aber während der Mahlzeiten eingenommen werden. Sie können vor der Einnahme von Fentanyl Aristo® etwas Wasser trinken, um den Mund zu befeuchten, sobald die Tablette aber in die Wangentasche eingelegt ist, sollten Sie nichts mehr trinken oder essen.

- Sie sollten keinen Grapefruitsaft trinken, wenn Sie Fentanyl Aristo® einnehmen, da dies Einfluss darauf haben kann, wie Ihr Körper Fentanyl Aristo® abbaut.

- Sie dürfen unter der Anwendung von Fentanyl Aristo® keinen Alkohol trinken, da dies das Risiko des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen, auch mit tödlichem Ausgang, erhöhen kann.

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.

Schwangerschaft

Fentanyl Aristo® darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, wenn Sie dies nicht zuvor mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Wenn Fentanyl Aristo® während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum angewendet wird, besteht außerdem ein Risiko, dass beim neugeborenen Kind Entzugssymptome auftreten, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und ärztlich behandelt werden.

Fentanyl Aristo® darf während der Geburt nicht eingenommen werden, da Fentanyl beim Neugeborenen eine Atemdepression hervorrufen kann.

Stillzeit

Fentanyl kann in die Muttermilch übergehen und beim gestillten Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Nehmen Sie Fentanyl Aristo® nicht ein, wenn Sie stillen. Mit dem Stillen soll erst wieder begonnen werden, wenn die letzte Einnahme von Fentanyl mindestens 5 Tage zurückliegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, ob es für Sie nach der Einnahme von Fentanyl Aristo® unbedenklich ist, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schläfrig oder benommen fühlen, verschwommen oder Doppelbilder sehen oder wenn es Ihnen schwer fällt, sich zu konzentrieren. Es ist wichtig für Sie zu wissen, wie Sie auf Fentanyl Aristo® reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Fentanyl Aristo® enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 67,1 mg Sorbitol pro Buccaltablette.

3. Wie ist Fentanyl Aristo® einzunehmen?

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

Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung wird Ihr Arzt außerdem mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Fentanyl Aristo® erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wenn Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie aufhören müssen, es anzuwenden (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Dosierung und Häufigkeit

Wenn Sie Fentanyl Aristo® zum ersten Mal einnehmen, wird Ihr Arzt mit Ihnen zusammen die Dosis ermitteln, die Ihre Durchbruchschmerzen lindert. Es ist sehr wichtig, dass Sie Fentanyl Aristo® genau nach Anweisung des Arztes einnehmen. Die Anfangsdosis beträgt 100 Mikrogramm.

Während der Ermittlung der bei Ihnen wirksamen Dosis kann Ihr Arzt Sie anweisen, mehr als eine Tablette pro Attacke anzuwenden. Wenn Ihre Durchbruchschmerzen nicht innerhalb von 30 Minuten gelindert sind, wenden Sie während der Einstellungsphase (Titration) nur 1 weitere Tablette Fentanyl Aristo® an.

Sobald die bei Ihnen wirksame Dosis mit Ihrem Arzt ermittelt wurde, wenden Sie in der Regel 1 Tablette für eine Durchbruchschmerzattacke an. Im weiteren Verlauf der Behandlung könnte eventuell eine Anpassung der Schmerztherapie durch die Einnahme höherer Dosen erforderlich werden. Wenn Ihre Durchbruchschmerzen nicht innerhalb von 30 Minuten gelindert sind, wenden Sie während dieser Neueinstellungsphase nur 1 weitere Tablette Fentanyl Aristo® an.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre ermittelte Dosis Fentanyl Aristo® nicht Ihre Durchbruchschmerzen lindert. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

Vor der Behandlung der nächsten Durchbruchschmerzattacke mit Fentanyl Aristo® sollten mindestens 4 Stunden vergehen.

Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn Sie Fentanyl Aristo® häufiger als viermal pro Tag einnehmen, da dann möglicherweise eine Änderung Ihres Behandlungsschemas erforderlich ist. Ihr Arzt kann die Behandlung gegen Ihre Dauerschmerzen ändern. Wenn Ihre Dauerschmerzen wieder unter Kontrolle gebracht sind, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis für Fentanyl Aristo® ändern.

Wenn Ihr Arzt eine von Fentanyl Aristo® verursachte erhöhte Schmerzempfindlichkeit („Hyperalgesie“) feststellt, muss Ihre Dosis von Fentanyl Aristo® möglicherweise verringert werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Um eine möglichst effektive Linderung zu erfahren, informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Schmerzen und wie Fentanyl Aristo® bei Ihnen wirkt, so dass die Dosis erforderlichenfalls angepasst werden kann.

Verändern Sie die Dosis für Fentanyl Aristo® oder Ihre sonstigen Schmerzmittel nicht eigenmächtig. Jede Änderung in der Dosierung muss von Ihrem Arzt verordnet und überwacht werden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich über die richtige Dosis nicht ganz sicher sind oder wenn Sie Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben.

Art der Anwendung

Fentanyl Aristo® Buccaltabletten sind zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Nach dem Einlegen der Tablette in die Mundhöhle löst sich diese auf, und der Wirkstoff wird über die Mundschleimhaut in das Blut aufgenommen. Das auf diese Weise eingenommene Arzneimittel wird schnell aufgenommen und ermöglicht eine rasche Linderung Ihrer Durchbruchschmerzen.

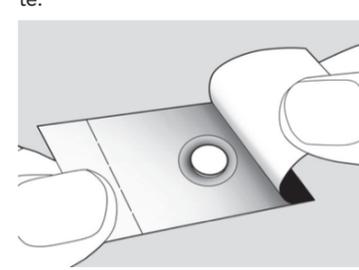
Anwendung des Arzneimittels

- Öffnen Sie die Blisterpackung erst unmittelbar vor der Anwendung der Tablette. Die Tablette muss nach der Entnahme aus der Blisterpackung sofort verwendet werden.

- Trennen Sie eine Blisterereinheit aus dem Blisterstreifen ab, indem Sie diese entlang der vorgestanzten Linie abreißen.

- Knicken Sie die Blisterereinheit entlang der markierten Linie.

- Ziehen Sie die Rückseite des Blisters ab bis die Tablette freiliegt. Versuchen Sie nicht, die Tablette durch die Blisterpackung zu drücken, da dies die Tablette beschädigen könnte.



- Entnehmen Sie die Tablette aus der Blisterereinheit und platzieren Sie die ganze Tablette **unverzüglich** in der Nähe eines Backenzahns zwischen Zahnfleisch und Wange (siehe Abbildung). Ihr Arzt könnte Sie möglicherweise anweisen, die Tablette stattdessen unter die Zunge zu legen.

- Versuchen Sie nicht, die Tablette zu zerdrücken oder zu teilen.



- Die Tablette nicht zerbeißen, lutschen, kauen oder im Ganzen schlucken, da dies eine geringere Schmerzstillung zur Folge hat als wenn die Tablette wie verordnet eingenommen wird.

- Die Tablette sollte zwischen Wange und Zahnfleisch belassen werden, bis sie sich vollständig aufgelöst hat. Dies kann bis zu 30 Minuten dauern.

- Im Falle einer Reizung können Sie die Tablette auch an einer anderen Stelle des Zahnfleischs platzieren.

- Wenn nach 30 Minuten noch Reste der Tablette vorhanden sind, können diese mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

- Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit, Übelkeit bzw. Schwindel. Wenn Sie sich schon bevor sich die Tablette vollständig aufgelöst hat sehr benommen oder schläfrig fühlen, spülen Sie den Mund mit Wasser und spucken Sie die verbliebenen Tablettenreste unverzüglich in ein Waschbecken oder eine Toilette.

- Eine schwere Nebenwirkung von Fentanyl ist eine langsame und/oder flache Atmung. Diese kann auftreten, wenn Ihre Dosis Fentanyl Aristo® zu hoch ist oder wenn Sie eine zu große Menge von Fentanyl Aristo® angewendet haben. In schwerwiegenden Fällen kann die Anwendung von zu viel Fentanyl Aristo® auch zu einem Koma führen. Wenn Sie sich sehr schwindlig oder sehr schläfrig fühlen oder eine langsame oder flache Atmung haben, nehmen Sie bitte unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch.

- Eine Überdosierung kann auch zu einer Erkrankung des Gehirns führen, die als toxische Leukenzephalopathie bezeichnet wird.

Wenn Sie die Einnahme von Fentanyl Aristo® vergessen haben

Wenn die Durchbruchschmerzen noch anhalten, können Sie die Einnahme von Fentanyl Aristo®, wie vom Arzt verordnet, nachholen. Wenn die Durchbruchschmerzen bereits abgeklungen sind, nehmen Sie Fentanyl Aristo® erst wieder bei Auftreten der nächsten Schmerzattacke ein.

Wenn Sie die Einnahme von Fentanyl Aristo® abbrechen

Sie sollten Fentanyl Aristo® absetzen, wenn bei Ihnen keine Durchbruchschmerzen mehr auftreten. Sie müssen jedoch weiterhin Ihre üblichen schmerzstillenden Opioid-Arzneimittel zur Behandlung Ihrer dauerhaften Tumorschmerzen nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Nach Absetzen von Fentanyl Aristo® könnten bei Ihnen Entzugssymptome auftreten, die den möglichen Nebenwirkungen von Fentanyl Aristo® ähneln. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Entzugssymptome auftreten oder Sie Bedenken bezüglich der Schmerzlinderung haben. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Arzneimittel zur Verminderung oder Beseitigung der Entzugssymptome benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

- **Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind eine rasche Atmung, niedriger Blutdruck und Schock. Fentanyl Aristo® kann wie andere fentanylhaltige Arzneimittel sehr schwere Atemprobleme verursachen, die zum Tod führen können. Wenn Sie sehr schläfrig werden oder langsam und/oder flach atmen, müssen Sie oder die Sie versorgende Person sofort Ihren Arzt verständigen und einen Notarzt rufen.**

- **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Kombination der folgenden Symptome bei sich feststellen**

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Erschöpfung, Schwäche, Schwindel und niedriger Blutdruck

Zusammen können diese Symptome ein Anzeichen für eine möglicherweise lebensbedrohliche Erkrankung sein, die Nebennierenrindeninsuffizienz genannt wird. Bei dieser Erkrankung produzieren die Drüsen der Nebennierenrinde nicht genügend Hormone.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel, Kopfschmerzen

- Übelkeit, Erbrechen

- am Ort der Tablettenanwendung: Schmerzen, Geschwülbildung, Reizung, Blutung, Taubheitsgefühl, Gefühlsverlust, Rötung, Schwellung oder Fleckenbildung

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Angstgefühl oder Verwirrtheit, Depression, Schlafstörungen

- abnorme Geschmacksempfindungen, Gewichtsabnahme

- Schläfrigkeit, Sedierung, übermäßige Müdigkeit, Schwäche, Migräne, Taubheitsgefühl, Schwellungen an Armen oder Beinen, Substanzentzugssymptomatik (kann sich durch das Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen), Zittern, Stürze, Schüttelfrost

- Verstopfung, Entzündung der Mundhöhle, Mundtrockenheit, Durchfall, Sodbrennen, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Magenbeschwerden, Verdauungsstörung, Zahnschmerzen, Mundsoor

- Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag

- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen

- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, verminderte Anzahl von roten Blutzellen, Blutdruckabfall oder Blutdruckanstieg, ungewöhnlich schneller Herzschlag

- Muskelschmerzen, Rückenschmerzen

- Ermüdung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- starke Halsschmerzen

- verminderte Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen

- Stimmungslage euphorisch, nervös, abnorm, unruhig oder verlangsamt; Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen), Bewusstseinsbeeinträchtigung, Veränderung des Geisteszustandes, Abhängigkeit (Abhängigkeit vom Arzneimittel, Sucht), Desorientiertheit, mangelnde Konzentrationsfähigkeit, Gleichgewichtsverlust, Schwindelgefühl, Probleme beim Sprechen, Ohrklingen, Ohrschmerzen

- Sehstörungen oder verschwommenes Sehen, rote Augen

- ungewöhnlich langsamer Herzschlag, starkes Wärmegefühl (Hitzewallungen)

- schwere Atemprobleme, Atemschwierigkeiten während des Schlafens

- eines oder mehrere der folgenden Probleme in der Mundhöhle: Geschwülbildung, Gefühlsverlust, leichte Schmerzen, ungewöhnliche Verfärbung, Weichgewebeerkrankung, Zungenkrankung, schmerzhafte oder bläsig oder ulzerierte Zunge, Zahnfleischschmerzen, aufgesprungene Lippen, Zahnerkrankung

- Entzündung der Speiseröhre, Lähmung des Darms, Erkrankungen der Gallenblase

- Kältschweißigkeit, Gesichtsschwellung, generalisierter Juckreiz, Haarausfall, Muskelzuckungen, Muskelschwäche, Unwohlsein, Enggegefühl in der Brust, Durst, Frieren, Schwitzen, Schwierigkeiten beim Harnlassen

- Krankheitsgefühl

- Hitzegefühl

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Benkenstörungen, Bewegun

- Denkbildung im Mund, trockene Lippen, Eiteransammlung unter der Mundschleimhaut

- Testosteronmangel, abnormes Gefühl im Auge, Auftreten von Lichtblitzen, brüchige Nägel

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Rötung, Schwellung von Lippen und Gesicht, Nesselausschlag

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Bewusstlosigkeit, Aussetzen der Atmung, Krämpfe

- Mangel an Sexualhormonen (Androgendefizit)

- Arzneimittelabhängigkeit (Sucht) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Arzneimittelmissbrauch (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Arzneimittelgewöhnung (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Delirium (Symptome können in einer Kombination von Erregtheit, Unruhe, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Angst, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörungen, Albträumen bestehen)

- Die längerfristige Behandlung mit Fentanyl in der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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 Aristo® aufzubewahren?

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

Der schmerzlindernde Wirkstoff in Fentanyl Aristo® ist sehr stark und könnte bei lebensbedrohlich sein. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fentanyl Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist Fentanyl.

Fentanyl Aristo® 100 Mikrogramm Buccaltabletten

Jede Buccaltablette enthält 100 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

Fentanyl Aristo® 200 Mikrogramm Buccaltabletten

Jede Buccaltablette enthält 200 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

Fentanyl Aristo® 400 Mikrogramm Buccaltabletten

Jede Buccaltablette enthält 400 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

Fentanyl Aristo® 600 Mikrogramm Buccaltabletten

Jede Buccaltablette enthält 600 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

Fentanyl Aristo® 800 Mikrogramm Buccaltabletten

Jede Buccaltablette enthält 800 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Sorbitol (Ph. Eur.) (E420), Citronensäure, Macrogol 6 000, Arginin, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Fentanyl Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Die Buccaltabletten sind weiße, runde, an den Kanten abgeschrägte Tabletten mit der Prägung

- „1“ bei Fentanyl Aristo® 100 Mikrogramm Buccaltabletten,

- „2“ bei Fentanyl Aristo® 200 Mikrogramm Buccaltabletten,

- „4“ bei Fentanyl Aristo® 400 Mikrogramm Buccaltabletten,

- „6“ bei Fentanyl Aristo® 600 Mikrogramm Buccaltabletten,

- „8“ bei Fentanyl Aristo® 800 Mikrogramm Buccaltabletten

auf der einen Seite.

Jede Tablette hat einen Durchmesser von ca. 10 mm.

Es sind Packungen zu 4 oder 28 Buccaltabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin, Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

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

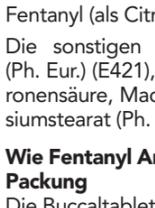
Österreich: Fentanyl Aristo 100/200/400/600/ 800 Mikrogramm Buccaltabletten

Deutschland: Fentanyl Aristo® 100/200/400/600/ 800 Mikrogramm Buccaltabletten

Spanien: Fentanyl Aristo 100/200/400/600/800 microgramos comprimidos bucales EFG

Italien: Fentanyl Aristo 100/200/400/600/800 microgrammi compressive orosolubili

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.



Behördlich genehmigtes Schulungsmaterialie zu diesem Arzneimittel ist durch Abscannen des untenstehenden QR-Codes mit einem Smartphone verfügbar. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse <https://www.aristopharma.de/de/arzneimittelsicherheit>.