

**Abstral® 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg** Sublingualtabletten

**Wirkstoff:** Fentanyl. **Zusammensetzung:** 1 Sublingualtablette enthält 100, 200, 300, 400, 600, 800 µg Fentanyl (als Citrat). Sonstige Bestandteile: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

**Anwendungsgebiete:** Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen, deren chronische Tumorschmerzen bereits mit Opioiden behandelt werden. Durchbruchschmerzen manifestieren sich als vorübergehende Exazerbation von chronischen Schmerzen, die ansonsten unter Kontrolle sind.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Patienten ohne Opioid-Erhaltungstherapie, da ein erhöhtes Risiko für eine Atemdepression besteht. Schwerwiegende Atemdepression oder schwerwiegende obstruktive Lungenerkrankungen. Behandlung akuter Schmerzen, welche keine Durchbruchschmerzen darstellen. Patienten, die mit Natriumoxybat enthaltenden Arzneimitteln behandelt werden.

**Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Übelkeit. Häufig: Schwindel, Kopfschmerz, extreme Schläfrigkeit, Atemnot/Kurzatmigkeit, Entzündung im Mund, Erbrechen, Verstopfung, trockener Mund, Schwitzen, Erschöpfung/Müdigkeit/Antriebslosigkeit. Gelegentlich: Allergische Reaktion, Zittern, Sehstörung oder verschwommenes Sehen, schneller oder langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, Gedächtnisverlust, Depression, Misstrauen/grundlose Ängstlichkeit, Verwirrtheit, Desorientierung, Angstgefühle/Traurigkeit/Ruhelosigkeit, ungewöhnliche Hochstimmung/ungewöhnliches Wohlbefinden, Stimmungsschwankungen, ständiges Völlegefühl, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundgeschwüre, Probleme mit der Zunge, Schmerzen in Mund oder Rachen, Engegefühl im Rachen, Geschwüre an den Lippen oder am Zahnfleisch, Appetitlosigkeit, Verlust oder Veränderung des Geruchs-/Geschmacksempfindens, Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Schlafstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen/leichte Ablenkbarkeit, Antriebslosigkeit/Schwächegefühl/Kraftlosigkeit, Hautanomalien, Ausschlag, Juckreiz, Nachtschweiß, gestörtes Berührungsempfinden, Neigung zu Blutergüssen, Gelenkschmerzen oder Gelenksteifigkeit, Muskelsteifigkeit, Arzneimittelentzugssymptome (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Tremor und Schwitzen), versehentliche Überdosierung, Erektionsstörungen bei Männern, allgemeines Unwohlsein. Häufigkeit nicht bekannt: geschwollene Zunge, schwere Atemprobleme, Stürze, Gesichtsrötung, Hitzegefühl, Durchfall, Konvulsionen (Krämpfe), Schwellungen an Armen oder Beinen, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen), Fieber, Bewusstseinstörung oder Bewusstseinsverlust und juckender Ausschlag und Delirium (die Symptome können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen), Arzneimittelgewöhnung, Arzneimittelabhängigkeit (Sucht), Arzneimittelmissbrauch. Die längerfristige Behandlung mit Fentanyl in der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können. **Warnhinweise:** Dieses Arzneimittel darf nur entsprechend den Anweisungen des Arztes angewendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann für andere Personen ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko darstellen.

**Verschreibungspflichtiges Betäubungsmittel. Hinweise in der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Deutschland. Stand der Information:

August 2024