

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich (oder Ihrem Kind) 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 TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) beachten?
3. Wie ist Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg).

Die Pflaster helfen, starke und lang anhaltende Schmerzen zu behandeln:

- bei Erwachsenen, die eine kontinuierliche Schmerzbehandlung benötigen
- bei Kindern über 2 Jahren, die bereits Opioide erhalten und eine kontinuierliche Schmerzbehandlung benötigen.

Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) enthält einen Wirkstoff namens Fentanyl. Dieser gehört zu einer Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel – Opioide genannt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) beachten?

Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie Schmerzen haben, die nur kurze Zeit andauern, wie plötzlich einsetzende Schmerzen oder Schmerzen nach einer Operation
- Sie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung haben

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn etwas vom oben erwähnten auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) kann lebensbedrohliche Nebenwirkungen bei Personen haben, die nicht bereits regelmäßig verordnete opioidehaltige Arzneimittel anwenden.
- Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) ist ein Arzneimittel, das für Kinder lebensbedrohlich sein kann, auch wenn die Pflaster bereits benutzt wurden. Bedenken Sie, dass ein Klebeplaster (benutzt oder unbenutzt) für ein Kind verlockend sein kann; wenn es auf der Haut eines Kindes klebt oder es in den Mund genommen wird, kann dies tödliche Folgen haben.

Haften des Pflasters auf einer anderen Person

Das Pflaster darf ausschließlich auf der Haut der Person zur Anwendung kommen, für das es ärztlich verordnet wurde. Es würde von Fällen berichtet, bei denen Pflaster nach engem Körperkontakt oder während der gemeinsamen Nutzung eines Bettes mit einem Pflasterträger, unbeabsichtigt auf der Haut eines Familienmitgliedes haften. Das Haften eines Pflasters auf einer anderen Person (insbesondere einem Kind) kann dazu führen, dass der im Pflaster enthaltene Wirkstoff durch die Haut der anderen Person aufgenommen wird und schwere Nebenwirkungen wie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung bewirkt, welche tödlich sein können. Wenn das Pflaster auf der Haut einer anderen Person klebt, muss das Pflaster sofort entfernt und medizinische Hilfe eingeholt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn einer der unten genannten Punkte auf Sie zutrifft – Ihr Arzt wird genauer nachfragen, wenn Sie:

- jemals Probleme mit Ihrer Lunge oder dem Atmen hatten
- jemals Probleme mit Ihrem Herz, Leber, Nieren oder niedrigem Blutdruck hatten
- jemals einen Hirntumor hatten
- jemals andauernde Kopfschmerzen oder eine Kopverletzung hatten
- älter sind – Sie könnten auf die Wirkungen des Pflasters empfindlicher reagieren.
- eine Krankheit namens Myasthenia Gravis haben, bei der die Muskeln schwach werden und schnell ermüden
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren.
- Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) anwenden.

Nebenwirkungen und Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg)

- Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) kann Sie ungewöhnlich schläfrig machen und eine langsame oder flache Atmung verursachen. Sehr selten können diese Atemschwierigkeiten lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein, insbesondere bei Personen, die bisher keine starken Opioid-Schmerzmittel (wie Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) oder Morphin) angewendet haben. Wenn Sie oder Ihr Partner oder eine Pflegeperson bemerken, dass die Person, die das Pflaster trägt, ungewöhnlich schläfrig ist mit langsamer oder schwacher Atmung, dann:
 - Entfernen Sie das Pflaster
 - Entfernen Sie den einen Arzt oder gehen Sie direkt ins nächstgelegene Krankenhaus.
 - Halten Sie die Person möglichst viel zum Bewegen und Sprechen an
- Wenn Sie Fieber während der Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg)-Anwendung bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt - das Fieber kann die Menge des über die Haut aufgenommenen Wirkstoffs erhöhen
- Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) kann Verstopfung verursachen; sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wie Verstopfung vermieden oder behandelt werden kann.
- Die wiederholte Langzeit-Anwendung der Pflaster kann das Arzneimittel weniger wirksam machen (Sie werden 'tolerant' oder zur Abhängigkeit führen).

Für eine vollständige Auflistung der möglichen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie das Pflaster tragen, setzen Sie das Pflaster keinen direkten Wärmequellen aus, wie zum Beispiel Heizkissen, Heizdecken, Wärmflaschen, geheizte Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahler. Nehmen Sie keine Sonnenbäder, ausgeleimte heiße Bäder oder Saunagänge oder heiße Whirlpool-Bäder. Wenn Sie es dennoch tun, kann sich die aus dem Pflaster freigesetzte Menge an Arzneimittel erhöhen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopaminzwecken

Die Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) kann bei Dopinkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) als Dopinngmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel (einschließlich rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel) einzunehmen. Sie sollten Ihrem Apotheker auch mitteilen, dass Sie Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) anwenden, wenn Sie andere Arzneimittel in einer Apotheke kaufen.

Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel sicher während der Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) eingenommen werden können. Sie müssen eventuell engmaschig überwacht werden, wenn Sie einige der unten aufgeführten Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie aufhören, einige der unten aufgeführten Arzneimittel einzunehmen, da dies Auswirkungen auf die von Ihnen benötigte Stärke von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) haben kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie folgendes einnehmen:

- Andere Schmerzmittel, wie andere Opioide-Schmerzmittel (wie Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin)
- Schlafmittel (wie Temazepam, Zaleplon oder Zolpidem)
- Beruhigungsmittel (Tranquillizer, wie Alprazolam, Clonazepam, Diazepam, Hydroxyzin oder Lorazepam) und Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika, wie Aripiprazol, Haloperidol, Olanzapin, Risperidon oder Phenothiazine)
- Arzneimittel zur Entspannung Ihrer Muskeln (wie Cyclobenzaprin oder Diazepam)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die SSRIs oder SNRIs genannt werden (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin oder Venlafaxin).
- Weitere Informationen siehe unten
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, die MAO-Hemmer genannt werden (wie Isocarboxazid, Phenelzin, Selegilin oder Tranylcypromin). Sie dürfen frühestens 14 Tage nach Absetzen dieser Arzneimittel mit der Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) beginnen. – weitere Informationen siehe unten
- Einige Antihistaminika, besonders solche, die Sie müde machen (wie Chlorpheniramin, Clemastin, Cyproheptadin, Diphenhydramin oder Hydroxyzin).
- Einige Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (wie Erythromycin oder Clarithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Voriconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (wie Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (wie Amiodaron, Diltiazem oder Verapamil)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (wie Rifampicin)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin).
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit oder Reisekrankheit (wie Phenothiazine)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magenbeschwerden (wie Cimetidin)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris oder hohem Blutdruck (wie Nicardipin)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Blutkrebs (wie Idelalisib)

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) mit Antidepressiva

Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie andere Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) und diese Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen und Sie können Änderungen Ihres geistigen Zustands erfahren wie Unruhezustände, Sehnen, Fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht sind (Halluzinationen) und andere Wirkungen wie Änderung des Blutdrucks, schneller Herzschlag, hohe Körpertemperatur, überaktive Reflexe, Koordinationsstörungen, Muskelsteifheit, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Operationen

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Betäubung erhalten werden, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) anwenden.

Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während Sie Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) anwenden, außer Sie haben zuerst mit Ihrem Arzt darüber gesprochen. Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) kann Sie schläfrig machen oder zu verlangsamerer Atmung führen. Alkoholgenuß kann diese Wirkungen verstärken.

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 TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) soll nicht während der Geburt angewendet werden, weil das Arzneimittel die Atmung des Neugeborenen beeinträchtigen kann.

Wenden Sie Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) nicht an, wenn Sie stillen. Sie sollen nach Entrennen des Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg)-Pflasters für 3 Tage nicht stillen, weil der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Werkzeugen beeinflussen, weil es Sie schläfrig oder schwindelig machen kann. Wenn dies geschieht, führen Sie kein Fahrzeug oder benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Führen Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels kein Fahrzeug, solange Sie nicht wissen, wie es Sie beeinflusst.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind, ob es für Sie sicher ist, ein Fahrzeug zu führen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) anzuwenden?

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

Abhängig von der Stärke Ihrer Schmerzen, von Ihrem Allgemeinzustand und der Art der bisher erhaltenen Schmerztherapie wird Ihr Arzt entscheiden, welche Stärke von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) für Sie am besten geeignet ist.

Anwendung und Wechsel der Pflaster (72 Stunden)

- In jedem Pflaster ist genug Wirkstoff für **3 Tage (72 Stunden)** enthalten.
- Sie sollten Ihr Pflaster jeden dritten Tag wechseln, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes gesagt.
- Entfernen Sie immer zuerst das alte Pflaster, bevor Sie ein neues aufkleben.
- Wechseln Sie Ihr Pflaster alle 3 Tage immer zur gleichen Tageszeit (alle 72 Stunden).
- Wenn Sie mehr als ein Pflaster anwenden, wechseln Sie alle Pflaster zur gleichen Zeit.
- Machen Sie sich eine Notiz über den Wochentag, das Datum und die Uhrzeit an dem Sie ein Pflaster aufgeklebt haben, um sich an das Wechseln des Pflasters zu erinnern.
- Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, wann Sie Ihr Pflaster wechseln sollen:

Anwendung des Pflasters am	Wechsel des Pflasters am
Montag	Donnerstag
Dienstag	Freitag
Mittwoch	Samstag
Donnerstag	Sonntag
Freitag	Montag
Samstag	Dienstag
Sonntag	Mittwoch

Wo das Plaster aufgeklebt werden soll

- Erwachsene**
- Kleben Sie das Plaster auf einen flachen Bereich Ihres Oberkörpers oder Oberarms (nicht auf ein Gelenk).
- Kinder**
- Kleben Sie das Plaster immer auf den oberen Bereich des Rückens, damit es für Ihr Kind schwiengig ist, das Plaster zu erreichen oder zu entfernen.
- Prüfen Sie regelmäßig, ob das Plaster noch richtig auf der Haut klebt.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind das Plaster, da dies entfernt und sich in den Mund steckt, nicht abkratzen und sich so verletzen kann.
- Beobachten Sie Ihr Kind besonders sorgfältig für 48 Stunden, nachdem:
- Das erste Plaster aufgeklebt wurde
- Ein höher dosiertes Plaster aufgeklebt wurde
- Es kann einige Zeit dauern, bis das Plaster voll wirksam wird. Daher kann Ihr Kind bis zum Eintritt der Wirksamkeit noch andere Schmerzmittel benötigen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

- Sie Ihre Haut gereinigt werden muss, verwenden Sie nur kaltes Wasser
- Verwenden Sie keine Seife oder andere Reinigungsmittel, Cremes, Hautpflegemittel, Öle oder Puder vor Aufkleben des Plasters
- Kleben Sie das Plaster nicht sofort nach einem heißen Bad oder einer heißen Dusche auf
- Kleben Sie beide Seiten des geöffneten Beutels und ziehen Sie ihn auseinander
- Nehmen Sie das Plaster heraus und kleben es sofort auf
- Heben Sie den leeren Beutel auf, um das benutzte Plaster später zu entsorgen
- Benutzen Sie jedes Plaster nur einmal
- Nehmen Sie das Plaster erst aus dem Beutel, wenn Sie bereit für die Anwendung sind
- Prüfen Sie das Plaster auf Beschädigungen
- Kleben Sie das Plaster nicht auf, wenn es geteilt, zerschnitten oder beschädigt ist
- Zerteilen oder zerschneiden Sie das Plaster niemals

- Schritt 3: Abziehen und Aufdrücken**
- Achten Sie darauf, dass das Plaster von lockerer Kleidung bedeckt ist und nicht unter einem straffen oder elastischen Teil feststeckt
- Ziehen Sie vorsichtig eine Hälfte der durchsichtigen Plastikfolie von der Mitte des Plasters ab. Achten Sie darauf, die Klebefläche des Plasters nicht zu berühren
- Drücken Sie die Klebefläche des Plasters auf die Haut
- Entfernen Sie die zweite Hälfte der Plastikfolie und drücken Sie das ganze Plaster mit der flachen Hand auf die Haut
- Drücken Sie für mindestens 30 Sekunden, besonders an den Rändern

- Schritt 4: Entsorgen des Plasters**
- Sofort wenn Sie ein Plaster entfernen, falten Sie es fest in der Mitte zusammen, so dass es mit der Klebefläche aneinander klebt
- Stecken Sie es in den Originalbeutel und entsorgen Sie den Beutel wie von Ihrem Apotheker angegeben
- Behalten Sie benutzte Plaster für Kinder unzugänglich und – da auch benutzte Plaster noch etwas Wirkstoff enthalten, kann das für Kinder gefährlich und sogar tödlich sein
- Schritt 5: Hände waschen**
- Waschen Sie sich nach jedem Umgang mit dem Plaster die Hände ausschließlich mit klarem Wasser

- Weitere Informationen über die Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg)**
- Altagsaktivitäten während Sie die Plaster anwenden**
- Die Plaster sind wasserdicht
- Sie können duschen oder baden während Sie ein Plaster tragen, sollten aber nicht direkt über das Plaster reiben
- Wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist, können Sie sich körperlich betätigen oder Sport treiben während Sie das Plaster tragen
- Sie können auch schwimmen gehen während Sie das Plaster tragen, aber:
 - Nutzen Sie keine heißen (Whirlpool-)Bäder
 - Tragen Sie das Plaster nicht unter einem straffen oder elastischen Teil
- Wenn Sie das Plaster tragen, setzen Sie das Plaster keinen direkten Wärmequellen aus, wie Heizkissen, Heizdecken, Wärmeflaschen, geheizte Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahler. Nehmen Sie keine Sonnenbäder, ausgeheizte heiße Bäder oder Saunagänge. Wenn Sie es dennoch tun, kann sich die aus dem Plaster freigesetzte Menge an Arzneimittel erhöhen.

- Wie schnell wirken die Plaster?**
- Es kann einige Zeit dauern, bis Ihr erstes Plaster vollständig wirkt
- Ihr Arzt kann Ihnen beispielsweise für den ersten Tag zusätzliche Schmerzmittel verordnen
- Danach sollte das Plaster helfen, die Schmerzen dauerhaft zu bekämpfen, so dass Sie keine weiteren Schmerzmittel mehr benötigen. Jedoch kann Ihr Arzt Ihnen von Zeit zu Zeit weiterhin zusätzliche Schmerzmittel verordnen
- Wie lange werden die Plaster angewendet?**
- Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) Plaster sind für die Anwendung bei langanhaltenden Schmerzen bestimmt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Plaster voraussichtlich anwenden.

- Wenn sich Ihre Schmerzen verschlimmern**
- Wenn Ihre Schmerzen stärker werden, während Sie diese Plaster anwenden, kann Ihr Arzt eine höhere Plasterstärke ausprobieren oder Ihnen zusätzliche Schmerzmittel verschreiben (oder beides)
- Wenn eine Erhöhung der Wirkstärke des Plasters nicht hilft, kann Ihr Arzt entscheiden, die Anwendung oder die Plaster abzubrechen

- Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) angewendet haben, als Sie sollten (mehrere Plaster oder die falsche Plasterstärke)**
- Wenn Sie mehrere Plaster oder eine falsche Plasterstärke aufgeklebt haben, entfernen Sie die Plaster und informieren Sie sofort einen Arzt. Zeichen einer Überdosierung schließen Atemschwierigkeiten oder flache Atmung, Müdigkeit, starke Schläfrigkeit, Denkschwierigkeiten, anomales Gehen oder Sprechen und Gefühl von Ohnmacht, Schwindel oder Verwirrtheit ein.

- Wenn Sie den Wechsel Ihres Plasters vergessen haben**
- Wenn Sie es vergessen haben, wechseln Sie Ihr Plaster sofort, wenn Sie sich daran erinnern und notieren Sie den Tag und die Uhrzeit. Wechseln Sie das Plaster wie gewohnt wieder nach 3 Tagen (72 Stunden).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie erst sehr spät bemerken, dass Sie das Wechseln des Plasters vergessen haben, da Sie möglicherweise in diesem Fall zusätzliche Schmerzmittel benötigen; kleben Sie kein zusätzliches Plaster auf.

- Wenn sich ein Plaster ablöst**
- Wenn sich ein Plaster vor dem geplanten Wechsel ablöst, dann kleben Sie sofort ein neues auf und notieren sich Tag und Uhrzeit. Nutzen Sie einen neuen Hautbereich auf:
 - Ihrem Oberkörper oder Arm
 - Dem oberen Rücken Ihres Kindes
- Informieren Sie Ihren Arzt darüber und tragen Sie das Plaster weitere **3 Tage (72 Stunden)** oder wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben, bevor Sie das neue Plaster wie gewohnt wechseln
- An Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal

- Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) abbrechen wollen**
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung der Plaster abbrechen
- Wenn Sie die Plaster eine Zeit lang angewendet haben, kann sich Ihr Körper daran gewöhnt haben. Wenn Sie plötzlich aufhören, die Plaster anzuwenden, können Sie sich daher unwohl fühlen
- Wenn Sie aufgehört haben, die Plaster anzuwenden, beginnen Sie nicht wieder mit der Anwendung, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Es kann sein, dass Sie eine andere Plasterstärke benötigen, wenn Sie wieder mit der Anwendung beginnen

- 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.

Wenn Sie oder Ihr Partner oder eine Pflegeperson irgendetwas von dem Folgenden

an der Person, die das Plaster trägt, bemerken, entfernen Sie das Plaster und verständigen Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie direkt in das nächstgelegene Krankenhaus. Sie könnten dringende medizinische Behandlung benötigen.

Anomalies Gefühl von Schläfrigkeit, eine langsamere oder flachere Atmung als gewöhnlich. Folgen Sie den oben aufgeführten Anweisungen und halten Sie die Person, die das Plaster getragen hat, möglichst viel zum Bewegen und Sprechen an. Sehr selten können diese Atemschwierigkeiten lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein, insbesondere bei Personen, die bisher keine starken opioidhaltigen Schmerzmittel (wie Fentanyl oder Morphium) angewendet haben. (Gelegentlich, dies kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Plötzliche Schwellung des Gesichts oder des Rachens, Schwere Reizung, Rötung oder Blasenbildung Ihrer Haut. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (die häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- (Krampf-)Anfälle. (Gelegentlich, dies kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Reduzierter Bewusstseinsgrad oder Bewusstlosigkeit. (Gelegentlich, dies kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- 1 von 100 Behandelten betreffen)

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Ubelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion
- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Depression
- Angustzustände oder Verwirrheitszustand
- Sehen, Fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Muskelzittern oder -krämpfe
- Ungewöhnliches Gefühl auf der Haut, wie Kribbeln oder Krabbeln (Parästhesie)
- Gefühl, sich zu drehen (Drehschwindel)
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen, Tachykardie)
- Bluthochdruck
- Atemnot (Dyspnoe)
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Bauchschmerzen oder Verdauungsstörung
- Verstärktes Schwitzen
- Juckreiz, Hautausschlag oder Hautrötung
- Unfähigkeit zu urinieren oder die Blase komplett zu leeren
- Sich sehr müde, schwach oder allgemein unwohl fühlen
- Kältegefühl
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unruhezustände, Desorientiertheit
- Sich sehr glücklich fühlen (Euphorie)
- Herabgesetztes Gefühl oder Herabgesetzte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypästhesie)
- Gedächtnisschwund
- Verschwommenes Sehen
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) oder niedriger Blutdruck
- Blaufärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose)
- Verstärkter Darmtätigkeit (Ileus)
- Juckender Hautausschlag (Ekzem), allergische Reaktion oder andere Hauterkrankungen an der Stelle, wo das Plaster klebt
- Grippeähnliche Erkrankung
- Gefühl von Körpertemperaturschwankungen
- Fieber
- Muskelzucken
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten (Impotenz) oder Probleme beim Sex

Seiten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verengung der Pupille (Miosis)
 - Zeitweises Aussetzen der Atmung (Apnoe)
- Sie können im Bereich des Plasters Ausschläge, Rötungen oder einen leichten Juckreiz der Haut bemerken. Dies ist normalerweise leicht ausgeprägt und verschwindet wieder, nachdem Sie das Plaster entfernt haben. Wenn dies nicht geschieht oder das Plaster zu schweren Hautreizungen führt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Die wiederholte Anwendung der Plaster kann das Arzneimittel weniger wirksam machen (Sie werden 'tolerant' oder zur Abhängigkeit führen).
- Wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) wechseln oder die Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) plötzlich abbrechen, können Sie Entzugserscheinungen wie Übelkeit, Krankheitsgefühl, Durchfall, Angstzustände oder Zittern bemerken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.
- Es wurde berichtet, dass es durch längerfristige Anwendung von Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) während der Schwangerschaft zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen gekommen ist.

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 TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) aufzubewahren?

Wo sollen die Plaster aufbewahrt werden

Behalten Sie alle Plaster (benutzt und unbenutzt) für Kinder unzugänglich auf.

Wie lange kann Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) aufbewahrt werden

Sie dürfen Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) nach dem auf der Falttschachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Wenn die Plaster abgelauten sind, bringen Sie sie zur Apotheke zurück.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung (versiegelter Beutel) aufbewahren.

Wie sind benutzte oder unbenutzte Plaster zu entsorgen

Wenn ein benutztes oder unbenutztes Plaster wesentlich auf einer anderen Person haftet, insbesondere auf einem Kind, kann dies tödlich sein. Benutzte Plaster sollen fest in der Mitte gefaltet werden, so dass die Klebeflächen aneinanderkleben. Dann sollen sie zurück in den Originalbeutel gesteckt und für andere Personen, insbesondere Kinder, unzugänglich aufbewahrt werden, bis sie sicher entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) enthält

- Der Wirkstoff ist: Fentanyl.
- 1 Plaster mit 52,5 cm² Absorptionsfläche enthält 16,8 mg Fentanyl mit einer Abgabe von 100 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Klebeschicht (Matrix): Poly(2-ethylhexylacrylat-co-vinylacetat) (50:50) Poly(2-ethylhexylacrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co-2,3-epoxypropylmethacrylat) (61,5:33,5;5,0:0,2) Dodecan-1-ol

Trägerfolie: Polyester / Poly(ethylen-co-vinylacetat) Abziehfolie: Polyester, silikonisiert Drucktinte

Wie Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) aussieht und Inhalt der Packung

Fentanyl ist ein transparentes Plaster mit einer Klebefläche, damit es auf die Haut geklebt werden kann. Die Plaster sind mit einem schwarzen Aufdruck der Stärke versehen.

Fentanyl TAD 100 Mikrogramm/Stunde (16,8 mg) ist in Packungen mit 5, 10 und 20 Plaster erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

430495
180628
4350
6513876