

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Effentora[®], Buccaltabletten

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Effentora

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Effentora kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Effentora kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Effentora mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Effentora, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Effentora während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Effentora Vorsicht geboten?».

Was ist Effentora und wann wird es angewendet?

Effentora ist ein schmerzstillendes Arzneimittel, das als Opioid bezeichnet und auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin in der Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet wird, die bereits andere schmerzlindernde Arzneimittel aus der Gruppe der Opioide 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 erhalten.

Wann darf Effentora nicht angewendet werden?

Effentora darf nicht angewendet werden:



- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen nicht täglich ein verordnetes Opioid nach einem festen Dosierplan über mindestens eine Woche eingenommen haben. Wenn Sie diese Arzneimittel nicht erhalten haben, **dürfen Sie Effentora nicht anwenden**, da dies ansonsten das Risiko für eine gefährlich verlangsamte und / oder flache Atmung oder sogar einen Atemstillstand erhöhen kann.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fentanyl oder einen der sonstigen Bestandteile von Effentora sind.
- wenn Sie an schweren Atemproblemen oder an einer schweren obstruktiven Lungenerkrankung leiden.
- wenn Sie unter kurzzeitigem Schmerz (aber keinem Durchbruchschmerz) leiden, der durch Verletzungen, Operationen oder durch Kopfschmerzen / Migräne hervorgerufen wurde.
- bei Einnahme sogenannter Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (angewendet bei schweren Depressionen) oder wenn Sie diese in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Wann ist bei der Anwendung von Effentora Vorsicht geboten?

Nehmen Sie während Ihrer Behandlung mit Effentora 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 Effentora 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 bzw. Ihre Apothekerin, damit er bzw. sie Ihnen sagen kann, wie Sie diese entsorgen sollen.

Vor der Behandlung mit Effentora sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- wenn Ihre anderen schmerzlindernden Arzneimittel aus der Gruppe der Opiode, die Sie gegen Ihre Dauerschmerzen (d.h. über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) einnehmen/anwenden, noch nicht stabilisiert sind,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Atmung beeinflusst (wie zum Beispiel Asthma, Keuchatmung (Giemen) oder Kurzatmigkeit) oder wenn Sie während des Schlafens an Atemproblemen oder Atemschwierigkeiten (Schlafapnoe) leiden,
- wenn Sie bereits bei einer früheren Anwendung von Opioiden eine Nebenniereninsuffizienz oder einen Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) entwickelt haben.
- 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 schwanger sind oder schwanger werden möchten.
- Wenn Sie eine Vorgeschichte von Alkohol- oder Medikamentenmissbrauch oder -Abhängigkeit haben.
- Wenn Sie Alkohol trinken; siehe *«Bei Anwendung von Effentora zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken»*.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin muss Sie möglicherweise engermaschiger beobachten wenn:

- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).



- Sie Raucher sind.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater bzw. einer Psychiaterin behandelt wurden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie während der Anwendung von Effentora:

- an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.
- 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.
- folgende Symptome bemerken: Konzentrationsschwierigkeiten, Desorientierung, Unfähigkeit, klar zu denken, oder Aufmerksamkeitsschwankungen. Diese können auf eine plötzlich eintretende Störung des Geisteszustandes (Delirium) hinweisen.

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Effentora kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Effentora kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Effentora abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Effentora kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Effentora kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, 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 bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Bei Anwendung von Effentora mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Effentora zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben:

- Die gleichzeitige Anwendung von Effentora mit Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein



können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

- Manche Muskelrelaxantien (Arzneimittel gegen Muskelverspannungen) – wie z.B. Baclofen, Diazepam.
- Jegliche Arzneimittel, die die Art und Weise, wie Ihr Körper Effentora 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 (angewendet 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).
- Arzneimittel, die die Wirkung von Effentora abschwächen oder umkehren können – wie z.B. Naloxon, Buprenorphin, Nalbuphin; diese Arzneimittel können zu Entzugerscheinungen führen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstgefühle, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen).
- Einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin).
- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Effentora gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall). Diese Symptome können ein Zeichen für ein sogenanntes «Serotonin-Syndrom» (ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand) sein.
- Wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, die die Anwendung eines Narkosemittels erfordert.

Bei Anwendung von Effentora zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Effentora kann vor oder nach, nicht aber während der Mahlzeiten angewendet werden. Sie können vor der Anwendung von Effentora 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 Effentora anwenden, da dies Einfluss darauf haben kann, wie Ihr Körper Effentora abbaut.
- Sie dürfen unter der Anwendung von Effentora keinen Alkohol trinken. Alkohol kann das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können, erhöhen.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Effentora, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Effentora muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgt werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Effentora während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Effentora entscheiden.



Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Effentora an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten. Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie sollten mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen, ob es für Sie nach der Anwendung von Effentora unbedenklich ist, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Sie dürfen sich nicht hinter das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schläfrig oder benommen fühlen, verschwommen oder Doppelbilder sehen oder wenn es Ihnen schwerfällt, sich zu konzentrieren. Es ist wichtig für Sie zu wissen, wie Sie auf Effentora reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte Hilfsstoffe von Effentora

Jede Buccaltablette Effentora 100 Mikrogramm enthält 10.2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 0.5% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Jede Buccaltablette Effentora 200 Mikrogramm, Effentora 400 Mikrogramm, Effentora 600 Mikrogramm und Effentora 800 Mikrogramm enthält 20.4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 1% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen und Rat von Ihrem Arzt bzw. Ärztin einholen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden bzw.

vor kurzem eingenommen haben!



Darf Effentora während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Effentora darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, wenn Sie dies nicht zuvor mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochen haben. Die längere Anwendung von Effentora während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Effentora entscheiden..

Effentora darf während der Geburt nicht angewendet werden, da Fentanyl beim Neugeborenen eine Atemdepression hervorrufen kann.

Fentanyl kann in die Muttermilch übergehen und beim gestillten Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Wenden Sie Effentora nicht an, wenn Sie stillen. Mit dem Stillen soll erst wieder begonnen werden, wenn die letzte Anwendung von Fentanyl mindestens 5 Tage zurückliegt.

Wie verwenden Sie Effentora?

Effentora 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 angewendete Arzneimittel wird schnell aufgenommen und ermöglicht eine rasche Linderung Ihrer Durchbruchschmerzen.

Wenn Sie Effentora zum ersten Mal anwenden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mit Ihnen zusammen die Dosis ermitteln, die Ihre Durchbruchschmerzen lindert. Es ist sehr wichtig, dass Sie Effentora genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin anwenden. Die Anfangsdosis beträgt 100 Mikrogramm.

Während der Ermittlung der bei Ihnen wirksamen Dosis kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 Effentora an.

Sobald die bei Ihnen wirksame Dosis mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin 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 Anwendung höherer Dosen erforderlich werden. Wenn Ihre Durchbruchschmerzen nicht innerhalb von 30 Minuten gelindert sind, wenden Sie während dieser Neueinstellungsphase nur 1 weitere Tablette Effentora an.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Ihre ermittelte Dosis Effentora nicht Ihre Durchbruchschmerzen lindert. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

Vor der Behandlung der nächsten Durchbruchschmerzattacke mit Effentora sollten mindestens 4 Stunden vergehen.

Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie Effentora häufiger als viermal pro Tag einnehmen, da er dann möglicherweise Ihre Basismedikation gegen Ihre Dauerschmerzen ändert. Wenn Ihre Dauerschmerzen wieder unter Kontrolle gebracht sind, kann eine Anpassung der Dosis für Effentora erforderlich werden. Um eine möglichst effektive Linderung zu erfahren, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über Ihre Schmerzen und wie Effentora bei Ihnen wirkt, so dass die Dosis



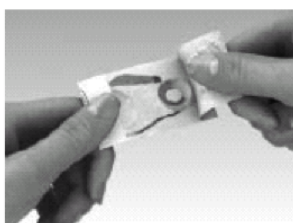
erforderlichenfalls angepasst werden kann.

Verändern Sie die Dosis für Effentora oder Ihre sonstigen Schmerzmittel nicht eigenmächtig. Jede Änderung in der Dosierung muss von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet und überwacht werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

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 Blistereinheit aus dem Blisterstreifen ab, indem Sie diese entlang der vorgestanzten Linie abreißen.
- Knicken Sie die Blistereinheit 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 Blistereinheit und platzieren Sie die ganze Tablette **unverzüglich** in der Nähe eines Backenzahns zwischen Zahnfleisch und Wange (siehe Abbildung). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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, was gewöhnlich etwa 14 bis 25 Minuten dauert.
- Der Auflösungsprozess der Tablette kann mit dem Gefühl sanften Sprudels (wie bei Brause) in der Wangentasche einhergehen.
- 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 Effentora angewendet 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 Effentora ist eine langsame und / oder flache Atmung. Diese kann auftreten, wenn Ihre Dosis Effentora zu hoch ist oder wenn Sie eine zu grosse Menge von Effentora angewendet haben. Nehmen Sie in diesem Fall unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Eine Überdosierung mit Effentora kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Was zu tun ist, wenn Effentora versehentlich eingenommen/angewendet wurde

Wenn Sie meinen, dass jemand versehentlich Effentora eingenommen/angewendet hat, verständigen Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin. Versuchen Sie, die Person bis zum Eintreffen des Notarztes wach zu halten.

Wenn jemand versehentlich Effentora eingenommen/angewendet hat, so treten möglicherweise die gleichen Nebenwirkungen wie in Abschnitt «Wenn Sie eine grössere Menge von Effentora angewendet haben, als Sie sollten» beschrieben auf.

Wenn Sie die Anwendung von Effentora vergessen haben

Wenn die Durchbruchschmerzen noch anhalten, können Sie die Einnahme von Effentora, wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet, nachholen. Wenn die Durchbruchschmerzen bereits abgeklungen sind, wenden Sie Effentora erst wieder bei Auftreten der nächsten Schmerzattacke an.

Wenn Sie die Einnahme von Effentora abbrechen

Sie sollten Effentora absetzen, wenn Sie es nicht mehr benötigen bzw. keine Durchbruchschmerzen mehr haben. Ihre übliche Opioid-Therapie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen sollten Sie in der für Sie festgesetzten Dosis und Einnahmehäufigkeit fortsetzen. Es ist möglich, dass Sie beim Absetzen von Effentora Entzugssymptome wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstgefühle, Schüttelfrost, Zittern oder Schwitzen feststellen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist oder Sie sich wegen der Schmerzlinderung sorgen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Welche Nebenwirkungen kann Effentora haben?

Wie alle Arzneimittel kann Effentora Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind eine flache Atmung, niedriger Blutdruck und Schock. Effentora 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 bzw. Ihre Ärztin verständigen und einen Notarzt rufen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Schwindel, Kopfschmerzen;
- Übelkeit, Erbrechen;



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

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Angstgefühl oder Verwirrtheit, Depression, Einschlafschwierigkeiten;
- abnorme Geschmacksempfindungen, Gewichtsabnahme;
- Schläfrigkeit, Sedierung, übermässige Müdigkeit, Schwäche, Migräne, Taubheitsgefühl, Schwellungen an Armen oder Beinen, Substanz-Entzugssymptomatik (äussert sich in folgender Symptomatik: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstgefühl, Schüttelfrost, Zittern, Schwitzen), Stürze.
- Verstopfung, Entzündung der Mundhöhle, Mundtrockenheit, Durchfall, Sodbrennen, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Magenbeschwerden, Verdauungsstörung, Zahnschmerzen, Mundsoor, Schlaflosigkeit.
- Juckreiz, übermässiges Schwitzen, Hautausschlag;
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen;
- verminderte Anzahl weisser Blutzellen, verminderte Anzahl von roten Blutzellen, Blutdruckabfall oder Blutdruckanstieg, ungewöhnlich schneller Herzschlag;
- Muskelschmerzen, Rückenschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- starke Halsschmerzen;
- verminderte Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen;
- Stimmungslage euphorisch, nervös, abnormal, unruhig oder verlangsamt; Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Bewusstseinseinschränkung, Veränderung des Geisteszustandes, Desorientiertheit, mangelnde Konzentrationsfähigkeit, Gleichgewichtsverlust, Schwindelgefühl, Probleme beim Sprechen, Ohrenklingeln, Ohrenschmerzen;
- Sehstörungen oder verschwommenes Sehen, rote Augen;
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag, Hitzewallungen;
- Atemprobleme (Atemdepression), Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe);
- Eines oder mehrere der folgenden Probleme in der Mundhöhle: Geschwürbildung, Gefühlsverlust, leichte Schmerzen, ungewöhnliche Verfärbung, Weichgewebeerkrankung, Zungenerkrankung, schmerzhaftes oder blasiges oder ulzeriertes Zungen, Zahnfleischschmerzen, aufgesprungene Lippen, Zahnerkrankung;
- Entzündung der Speiseröhre, Lähmung des Darms, Erkrankungen der Gallenblase;
- Kältschweissigkeit, Gesichtsschwellung, generalisierter Juckreiz, Haarausfall, Muskelzuckungen, Muskelschwäche, Unwohlsein, Engegefühl in der Brust, Durst, Frieren, Schwitzen, Schwierigkeiten beim Harnlassen.
- Schluckstörungen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Denkstörungen, Bewegungsstörungen;
- Blasenbildung im Mund, trockene Lippen, Eiteransammlung unter der Mundschleimhaut;
- Testosteronmangel, abnormes Gefühl im Auge, Auftreten von Lichtblitzen, brüchige Nägel;

Einzelfälle

- Bewusstlosigkeit;



- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Rötungen, Lippen- und Gesichtsschwellungen und Juckreiz;
- Fieber;
- Krampfanfälle;
- Eingeschränkte Funktionsfähigkeit der Nebennieren und Mangel an männlichen Geschlechtshormonen (Androgenmangel);
- 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);
- Arzneimittelabhängigkeit (Sucht), Arzneimittelmisbrauch.
- Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Der schmerzlindernde Wirkstoff in Effentora ist sehr stark und könnte bei versehentlicher Einnahme/Anwendung durch ein Kind lebensbedrohlich sein. Effentora muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Effentora enthalten?

1 Buccaltablette enthält:

Wirkstoffe

100 µg, 200 µg, 400 µg, 600 µg oder 800 µg Fentanyl als Fentanylcitrat.

Hilfsstoffe

Mannitol, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Natriumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer



61669 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Effentora? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Effentora, 100µg Packungen zu 4 und 28 Buccaltabletten

Effentora, 200µg Packungen zu 4 und 28 Buccaltabletten

Effentora, 400µg Packungen zu 4 und 28 Buccaltabletten

Effentora, 600µg Packungen zu 4 und 28 Buccaltabletten

Effentora, 800µg Packungen zu 4 und 28 Buccaltabletten

Zulassungsinhaberin

Curatis AG, 4410 Liestal.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

