Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Abstral 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Abstral 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Abstral 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Abstral 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Abstral 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Abstral 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Abstral en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Abstral en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Abstral is een behandeling voor volwassenen **die al regelmatig sterke pijnstillende geneesmiddelen (opiaten) moeten gebruiken** voor aanhoudende kankerpijn, maar die een behandeling voor hun doorbraakpijn nodig hebben. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts.

Doorbraakpijn is pijn die plots optreedt, ook al heeft u uw gebruikelijke pijnstillende opiaten ingenomen of gebruikt.

Het werkzaam bestanddeel in dit middel is fentanyl. Fentanyl behoort tot een groep sterke pijnstillende geneesmiddelen die opiaten genoemd worden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft
- als u niet regelmatig een opioïde geneesmiddel gebruikt dat aan u is voorgeschreven (bijvoorbeeld codeïne, fentanyl, hydromorfon, morfine, oxycodon, pethidine), elke dag volgens een regelmatig schema, gedurende minimaal een week, om uw aanhoudende pijn onder controle te houden. Als u deze geneesmiddelen niet heeft gebruikt, **mag u** Abstral **niet** gebruiken, omdat het de kans kan vergroten dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam en/of oppervlakkig wordt, of zelfs stopt
- als u lijdt aan een andere kortdurende pijn dan doorbraakpijn
- als u wordt behandeld met geneesmiddelen die natriumoxybaat bevatten

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen (zie rubriek 5. “Hoe bewaart u dit middel?” voor meer informatie).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u een van de volgende aandoeningen heeft, of kort geleden gehad heeft. Uw arts moet hier rekening mee houden bij het voorschrijven van uw dosis:
- hoofdletsel, omdat dit middel het letsel minder ernstig kan laten lijken
- ademhalingsproblemen of lijden aan myasthenia gravis (een aandoening gekenmerkt door spierzwakte)
- u heeft problemen met uw hart, met name een trage hartslag
- lage bloeddruk
- lever- of nierziekte, aangezien uw arts de dosis mogelijk voorzichtiger moet aanpassen
- een hersentumor en/of verhoogde intracraniale druk (een verhoging van de druk in de hersenen die ernstige hoofdpijn veroorzaakt, misselijkheid, braken en troebel zicht)
- mondwonden of mucositis (zwellen en roodheid aan de binnenkant van de mond)
- u gebruikt middelen tegen depressie (antidepressiva) of tegen psychose (antipsychotica); raadpleeg in dat geval de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- als u ooit bijnierinsufficiëntie of een gebrek aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie) heeft gehad bij het gebruik van opioïden

Wanneer u dit middel gebruikt vertel dan uw arts of tandarts dat u dit geneesmiddel gebruikt, als
- u een chirurgische ingreep moet ondergaan.
- u pijn heeft of gevoeliger bent voor pijn (hyperalgesie) en de pijn niet reageert op een hogere dosis van uw geneesmiddel, zoals voorgeschreven door uw arts
- u een combinatie van de volgende verschijnselen ervaart: misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust (anorexie), vermoeidheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk. Samen kunnen deze verschijnselen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening, bijnierinsufficiëntie genaamd, een aandoening waarbij de bijnieren onvoldoende hormonen aanmaken

<u>Langdurig gebruik en tolerantie</u>
Dit geneesmiddel bevat fentanyl, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt geneesmiddelentolerantie genoemd). U kunt ook gevoeliger voor pijn worden wanneer u Abstral gebruikt. Dit wordt hyperalgesie genoemd. Het verhogen van de dosis Abstral kan helpen uw pijn enige tijd te verminderen, maar het kan ook schadelijk zijn. Als u merkt dat uw geneesmiddel minder werkzaam wordt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of het voor u beter is om de dosis te verhogen of om uw gebruik van Abstral geleidelijk te verlagen.

<u>Afhankelijkheid en verslaving</u>

Dit geneesmiddel bevat fentanyl. Dat is een opioïd. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

Herhaald gebruik van Abstral kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur. Door afhankelijkheid of verslaving kunt u het gevoel krijgen dat u niet meer weet hoeveel geneesmiddel u moet gebruiken of hoe vaak u het moet gebruiken. U kunt het gevoel hebben dat u uw geneesmiddel moet blijven gebruiken, zelfs als dit uw pijn niet verlicht.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te worden varieert van persoon tot persoon. Mogelijk loopt u een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Abstral als:

- er bij u of iemand in uw familie ooit sprake is geweest van misbruik of afhankelijkheid van alcohol, receptplichtige geneesmiddelen of illegale drugs (‘verslaving’);
- u rookt;
- u ooit stemmingsproblemen hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere psychische stoornissen door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u Abstral gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt.
- U moet het geneesmiddel langer gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer gebruiken dan de aanbevolen dosis.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om ‘kalm te blijven’ of om ‘u te helpen slapen’.
- U hebt herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel of om het gebruik ervan te beperken.
- Wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel, voelt u zich onwel (bijv. misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten), en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel opnieuw gebruikt (‘ontwenningsverschijnselen’).

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat het beste behandeltraject voor u is, waaronder wanneer het gepast is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen.

<u>Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen</u>
Abstral kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Abstral (en uw gebruikelijke pijnstillende opiaat) nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Abstral versterken of verminderen. Als u een behandeling met de volgende geneesmiddelen begint, de dosis ervan verandert, of stopt, vertel dit dan aan uw arts aangezien hij/zij uw dosis Abstral mogelijk moet aanpassen:

- Bepaalde types antimycotica die bijv. ketoconazol of itraconazol bevatten (gebruikt bij het behandelen van schimmelinfecties).
- Bepaalde types antibiotica om infecties te behandelen (macroliden genaamd, bijv. erythromycine).
- Bepaalde types antivirale geneesmiddelen, proteaseremmers genaamd, zoals bijv. ritonavir (om infecties veroorzaakt door virussen te behandelen).
- Rifampicine of rifabutine (geneesmiddelen gebruikt bij het behandelen van bacteriële infecties).
- Carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital (geneesmiddelen gebruikt bij het behandelen van stuipen/toevallen).
- Kruidengeneesmiddelen die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*).
- Geneesmiddelen die alcohol bevatten.
- Geneesmiddelen genaamd monoamine-oxidase (MAO)-remmers, gebruikt bij ernstige depressie en de ziekte van Parkinson. Vertel het uw arts als u dit type geneesmiddelen de afgelopen twee weken heeft gebruikt.
- Bepaalde soorten krachtige pijnstillers, genaamd partiële agonisten/antagonisten, bijv. buprenorfine, nalbufine en pentazocine (middelen voor de behandeling van pijn). Het is

mogelijk dat u symptomen van het onthoudingssyndroom (misselijkheid, braken, diarree, angst, rillingen, tremor en zweten) ervaart terwijl u deze geneesmiddelen gebruikt.

Abstral kan het effect versterken van geneesmiddelen die u slaperig maken (sedativa), o.a.:
- Andere **sterke pijnstillende geneesmiddelen** (opiaat-achtige geneesmiddelen bijv. tegen de pijn en het hoesten)
- Bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline)
- Algemene anesthetica (gebruikt om u tijdens operaties onder narcose te brengen)
- Spierverslappende middelen
- Slaaptabletten
- Geneesmiddelen voor het behandelen van:
  - depressie
  - allergieën
  - angst (zoals benzodiazepines, bijv. diazepam) en psychose
- Geneesmiddelen die clonidine bevatten (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)

Het gelijktijdige gebruik van Abstral met geneesmiddelen die u mogelijk slaperig maken (sedativa), zoals benzodiazepines, verhoogt het risico op slaperigheid, problemen met ademen (ademhalingsdepressie), coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Als gevolg daarvan mag het gebruik van Abstral in combinatie met geneesmiddelen die u mogelijk slaperig maken alleen worden overwogen wanneer er geen andere behandelingsmogelijkheden zijn.

Als uw arts Abstral voorschrijft in combinatie met geneesmiddelen die u mogelijk slaperig maken, moet uw arts de dosis en de duur van de behandeling beperken.

Informeer uw arts over uw gebruik van alle geneesmiddelen die u mogelijk slaperig maken en volg de dosisaanbevelingen van uw arts nauwgezet. Het kan zinvol zijn om vrienden of familieleden te informeren dat ze moeten letten op de verschijnselen en symptomen die hierboven vermeld staan. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

De kans op bepaalde andere bijwerkingen is groter als u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of tegen psychose gebruikt. Abstral kan een wisselwerking hebben met deze geneesmiddelen en u kunt veranderingen in uw gemoedstoestand ervaren (bijvoorbeeld opwinding, hallucinaties [waarnemingen van dingen die er niet zijn], coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven sterke reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree). Uw arts zal u zeggen of dit middel geschikt is voor u.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Dit middel kan sommige mensen slaperig maken. Drink geen alcohol zonder uw arts te raadplegen omdat dit u nog slaperiger kan maken dan gewoonlijk.

Drink geen grapefruitsap tijdens een voorgeschreven behandeling met dit middel omdat dit de bijwerkingen ervan kan versterken.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts u dit uitdrukkelijk heeft gezegd.

Fentanyl kan in de moedermelk terechtkomen en kan bijwerkingen veroorzaken bij de borstgevoede zuigeling. U mag Abstral niet gebruiken als u borstvoeding geeft. U mag niet met borstvoeding beginnen tot ten minste vijf dagen na de laatste dosis Abstral.

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan uw geestelijke of lichamelijke vermogen om mogelijk gevaarlijke taken uit te voeren, zoals auto rijden of machines bedienen, nadelig beïnvloeden.

Bestuur geen auto of ander voertuig en bedien geen machines als u zich duizelig voelt of slaperig, of wazig zicht heeft wanneer u dit middel gebruikt.

Abstral bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voordat u dit middel voor de eerste maal gebruikt zal uw arts u uitleggen hoe het moet worden ingenomen om uw doorbraakpijn effectief te behandelen.

Voor aanvang van de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts ook met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Abstral, wanneer en hoe lang u het middel moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik van het middel (zie ook rubriek 2).

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit product mag UITSLUITEND door u gebruikt worden volgens de instructies van uw arts. Het mag door niemand anders worden gebruikt aangezien dit ERNSTIG risico voor hun gezondheid kan opleveren, in het bijzonder voor kinderen.

Abstral is een type geneesmiddel dat verschilt van andere geneesmiddelen die u misschien eerder heeft gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen. **Gebruik altijd de dosering Abstral zoals voorgeschreven door uw arts** – dit kan een andere dosering zijn dan de dosering die u voor andere geneesmiddelen heeft gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen.

Starten van de behandeling – De meest geschikte dosering vinden

Om u goed te kunnen behandelen met dit middel moet uw arts de meest geschikte dosering voor de behandeling van uw doorbraakpijn bepalen. Dit middel is beschikbaar in een reeks sterktes. Om de meest geschikte dosering te vinden kan het nodig zijn om verschillende sterktes van dit middel te proberen tijdens een aantal episodes van doorbraakpijn. Uw arts zal u hierbij helpen en samen met u de beste dosis vinden om te gebruiken.

Als u onvoldoende pijnverlichting krijgt met één dosis kan uw arts u vragen om een aanvullende dosis te gebruiken om een episode van doorbraakpijn te behandelen.

Neem alleen een tweede dosis **als uw arts u dat voorschrijft,** aangezien dit in een overdosis kan resulteren.

Soms kan het zijn dat uw arts u adviseert om een dosis te gebruiken die uit meer dan één tablet per keer bestaat. **U mag dit alleen doen als uw arts u dit heeft opgedragen.**

Wacht minstens 2 uur nadat u uw laatste dosis heeft gebruikt, voordat u uw volgende episode van doorbraakpijn met Abstral behandelt.

Voortzetten van de behandeling – Zodra u de meest geschikte dosering heeft gevonden
Zodra u samen met uw arts de meest geschikte dosering van dit middel heeft gevonden voor het onderdrukken van uw doorbraakpijn, mag u deze dosis niet meer dan vier maal per dag innemen. **Een dosis van dit middel kan bestaan uit meer dan één tablet.**

Wacht minstens 2 uur nadat u uw laatste dosis heeft gebruikt, voordat u uw volgende episode van doorbraakpijn met dit middel behandelt.

Als u vindt dat de dosis van dit middel die u gebruikt uw doorbraakpijn niet voldoende onderdrukt, vertel dit dan aan uw arts. Misschien moet hij uw dosis dan aanpassen.

Verander uw dosis van dit middel niet zelf, maar alleen in overleg met uw arts.

Het geneesmiddel innemen

Dit middel is bedoeld voor sublinguaal gebruik. Dat wil zeggen dat de tablet onder de tong moet worden gelegd waar deze snel oplost. Hierdoor kan de fentanyl snel via het mondslijmvlies in het bloed worden opgenomen. Zodra de fentanyl in het bloed wordt opgenomen, begint de pijnverlichtende werking.

Wanneer u een episode van doorbraakpijn heeft, neem dan de door uw arts geadviseerde dosis als volgt:
- Als u een droge mond heeft neem dan een slokje water om de mond te bevochtigen. Spuw het water uit of slik het in.
- Verwijder de tablet(ten) onmiddellijk voor gebruik uit de blisterverpakking als volgt:
- Scheur één van de vierkanten van de blisterverpakking langs de perforatie (stippellijnen) los van de rest van de blisterverpakking (en zorg ervoor dat u de andere vierkanten niet los van elkaar scheurt).
- Trek de afsluitfolie los vanaf de rand zoals aangegeven met de pijl en neem de tablet er voorzichtig uit. Probeer de tablet niet door de folie heen te drukken, omdat deze hierdoor beschadigd raakt.
- Plaats de tablet zo ver mogelijk onder de tong en laat deze volledig oplossen.
- Abstral zal snel oplossen onder de tong en in het bloed worden opgenomen om de pijn te verlichten. Daarom is het belangrijk dat u niet zuigt of kauwt op de tablet, en deze niet inslikt.
- Totdat de tablet onder uw tong volledig is opgelost mag u niets eten of drinken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
- verwijder alle resterende tabletten uit uw mond
- vertel uw verzorger of iemand anders wat er is gebeurd
- uzelf of uw verzorger moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts, apotheker of het plaatselijke ziekenhuis om te bespreken wat u moet doen
- terwijl u wacht op de arts moet u proberen de persoon wakker te houden door er tegen te praten of de persoon af en toe zachtjes te schudden.

Verschijnselen van een overdosis zijn o.a.:
- extreme slaperigheid
- trage, oppervlakkige ademhaling
- coma

Overdosering kan ook leiden tot een hersenaandoening die toxische leuko-encefalopathie wordt genoemd.

Zoek onmiddellijk spoedeisende medische hulp als deze verschijnselen optreden.

Zoek onmiddellijk spoedeisende medische hulp als u denkt dat iemand Abstral per ongeluk heeft ingenomen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
U dient te stoppen met Abstral wanneer u geen doorbraakpijn meer heeft. U moet echter wel uw gebruikelijke opioïde pijnstillers blijven nemen om de persisterende tumorpijn te behandelen zoals uw arts heeft geadviseerd. U kunt last krijgen van onthoudingsverschijnselen die vergelijkbaar zijn met de mogelijke bijwerkingen van Abstral wanneer u stopt met Abstral. Als u onthoudingsverschijnselen ervaart of als u zich over uw pijnbestrijding zorgen maakt, dient u contact op te nemen met uw arts. Uw arts zal beoordelen of u geneesmiddelen nodig heeft om de onthoudingsverschijnselen te verminderen of weg te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u zich ongewoon of extreem slaperig begint te voelen, of als uw ademhaling traag en oppervlakkig wordt, moet uzelf of uw verzorger onmiddellijk contact opnemen met uw arts of het plaatselijke ziekenhuis voor spoedeisende medische hulp (zie ook onder punt 3 "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?").

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- duizeligheid, hoofdpijn, overmatige slaperigheid
- ademloosheid/kortademigheid
- ontsteking in de mond, braken, constipatie, droge mond
- zweten, lusteloos/vermoeid/gebrek aan energie

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- allergische reactie, beven/trillen, verstoord of troebel zicht, snelle of trage hartslag, lage bloeddruk, geheugenverlies
- depressie, wantrouwige gedachten/angstgevoel zonder reden, verward gevoel, gedesoriënteerd gevoel, zich angstig/ongelukkig/rusteloos voelen, zich ongewoon gelukkig/gezond voelen, stemmingswisselingen
- voortdurend opgezwollen gevoel, maagpijn, indigestie
- mondzweren, problemen met de tong, pijn in de mond of keel, beklemd gevoel in de keel, zweren op de lippen of het tandvlees
- verlies van eetlust, verlies of verandering van reuk/smaakzin
- moeilijkheden om te slapen of verstoorde slaap, concentratiestoornissen/makkelijk worden afgeleid, gebrek aan energie/zwakte/krachtsverlies
- huidafwijkingen, huiduitslag, jeuk, nachtzweten, verminderde tastzin, makkelijk blauwe plekken krijgen
- gewrichtspijn of -stijfheid, spierstijfheid
- ontwenningsverschijnselen *(kan zich uiten door het optreden van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, braken, diarree, angst, rillingen, tremor en zweten*), onopzettelijke overdosering, bij mannen het onvermogen om een erectie te krijgen en/of te behouden, algemeen gevoel van onwelzijn

Bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- gezwollen tong, ernstige ademhalingsproblemen, vallen, blozen, het erg warm hebben, diarree, stuipen (toevallen), zwelling van de armen of benen, dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), koorts, verminderde of verlies van bewustzijn en jeukende huiduitslag en Delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwinding (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries)
- geneesmiddelentolerantie, afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving), misbruik van het geneesmiddel (zie rubriek 2).

Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken bij het pasgeboren kind die levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

De pijnstillende stof in dit middel is erg sterk en het kan levensbedreigend zijn als een kind dit per ongeluk inneemt. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit geneesmiddel onbedoeld of opzettelijk gebruiken zonder dat het aan hen is voorgeschreven.

Bewaar dit middel op een afgesloten plaats.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

Indien mogelijk moeten geneesmiddelen die niet meer nodig zijn naar uw apotheek worden teruggebracht. Ze worden dan op een veilige manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fentanyl. Een tablet voor sublinguaal gebruik bevat:

100 microgram fentanyl (als citraat)
200 microgram fentanyl (als citraat)
300 microgram fentanyl (als citraat)
400 microgram fentanyl (als citraat)
600 microgram fentanyl (als citraat)
800 microgram fentanyl (als citraat)

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), verkiezelde microkristallijne cellulose (bestaat uit siliciumdioxide en microkristallijne cellulose), natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Abstral eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Abstral is een kleine witte tablet voor sublinguaal gebruik (voor onder de tong). Het is verkrijgbaar in een reeks verschillende sterktes en vormen. Uw arts zal de sterkte (vorm) en hoeveelheid van de voor u geschikte tabletten voorschrijven.

De 100 microgram tablet is een witte ronde tablet
De 200 microgram tablet is een witte ovale tablet
De 300 microgram tablet is een witte driehoekige tablet
De 400 microgram tablet is een witte diamantvormige tablet
De 600 microgram tablet is een witte "D"-vormige tablet
De 800 microgram tablet is een witte capsulevormige tablet

Abstral tabletten zitten in blisterverpakkingen en zijn verkrijgbaar in dozen van 10 of 30 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Grünenthal B.V.
De Corridor 21K, 3621 ZA Breukelen. Tel: 030-6046370,
info.nl@grunenthal.com

Fabrikant:
RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, 28914 (Madrid)
Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Abstral:
Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Nederland, Noorwegen, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden.

Lunaldin:
Estland, Letland, Litouwen, Roemenië, Slowakije, Tsjechië.

Inschrijving in het Register
Abstral 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 108843
Abstral 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 108844
Abstral 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 108845
Abstral 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 108846
Abstral 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 108847
Abstral 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 108848

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.