

## Indlægsseddel: Information til brugeren

# Abstral® 100 mikrogram og 200 mikrogram sublinguale resoribletter fentanyl

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Abstral til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Abstral
3. Sådan skal du tage Abstral
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Abstral er beregnet til behandling af voksne personer, **som allerede regelmæssigt tager stærke, smertelindrende lægemidler (opioider)** mod vedvarende cancersmerter, men som kræver behandling af gennembrudssmerter. Hvis du ikke er sikker, så tal med lægen.

Gennembrudssmerter er smerter, der kommer pludseligt, selv om du har taget eller brugt din sædvanlige opioide smertelindrende medicin.

Det aktive stof i Abstral sublinguale resoribletter er fentanyl. Fentanyl tilhører en gruppe af stærke smertestillende lægemidler, der kaldes opioider.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ABSTRAL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### Tag ikke Abstral, hvis du:

- er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i Abstral (angivet i punkt 6)
- har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- ikke regelmæssigt bruger ordineret medicin (opioider) (f.eks. codein, fentanyl, hydromorphon, morfin, oxycodon, pethidin) hver dag i henhold til et regelmæssigt skema, i mindst en uge, for at kontrollere din vedvarende smerte. Hvis du ikke har brugt denne slags medicin, **må du ikke** anvende Abstral, fordi det kan øge risikoen for, at dit åndedræt kunne blive faretruende langsomt og/eller overfladisk eller endda helt ophøre
- lider af andre kortvarige smerter end gennembrudssmerter.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Abstral, hvis du har eller for nylig har oplevet noget af følgende, da lægen er nødt til at tage hensyn hertil, når han/hun ordinerer din dosis:

- et kranietraume, fordi Abstral kan skjule omfanget af traumet
- vejrtrækningsproblemer eller myasthenia gravis (en tilstand der er karakteriseret ved muskelsvaghed)
- problemer med dit hjerte, især en meget langsom hjerterefrekvens
- lavt blodtryk
- lever- eller nyresygdom, fordi det kan kræve, at lægen skal justere dosis mere forsigtigt
- en hjernesvulst og/eller forhøjet intrakranielt tryk (en stigning i trykket inde i hjernen, som giver svær hovedpine, kvalme/opkastning og tågesyn)
- sår i munden eller mucositis (hævelse og rødme inde i munden)
- tager medicin mod depression eller antipsykotiske midler, se punktet "Brug af anden medicin sammen med Abstral"
- hvis du nogensinde har udviklet binyreinsufficiens eller mangel på kønshormoner (androgenmangel) ved anvendelse af et opioid.

Når du tager Abstral, skal du fortælle det til lægen eller tandlægen, at du tager denne medicin, hvis:

- du skal opereres
- du oplever smerter eller øget følsomhed for smerte (hyperalgesi), der ikke reagerer på en højere dosis af din medicin, som lægen har ordineret
- du oplever en kombination af følgende symptomer: kvalme, opkastning, anoreksi, træthed, svaghed, svimmelhed og lavt blodtryk. Sammen kan disse symptomer være tegn på en potentielt livstruende tilstand, der kaldes binyreinsufficiens, en tilstand, hvor binyrerne ikke danner nok hormoner.

### Brug af anden medicin sammen med Abstral

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig (undtagen din sædvanlige opioide smertestillende medicin).

Nogle lægemidler kan øge eller reducere virkningen af Abstral. Hvis du starter eller stopper behandling med følgende lægemidler eller ændrer doseringen af dem, skal du derfor fortælle det til din læge, da det kan være nødvendigt at justere dosis af Abstral:

- Visse typer svampedræbende medicin, der indeholder ketoconazol eller itraconazol (bruges til at behandle svampeinfektioner).
- Visse typer antibiotika, der bruges til at behandle betændelser (såkaldte makrolid-antibiotika f.eks. erythromycin).
- Visse typer medicin mod virus (såkaldte proteasehæmmere, f.eks. ritonavir), der bruges til at behandle infektioner, der er forårsaget af vira.
- Rifampin eller rifabutin (medicin, der bruges til behandling af bakterieinfektioner).
- Carbamazepin eller fenytoin eller fenobarbital (medicin, der bruges til behandling af kramper/krampeanfald).
- Naturlægemidler, der indeholder Johannesurt (*Hypericum perforatum*).
- Medicin, der indeholder alkohol.
- Medicin, der kaldes monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, som bruges mod svær depression og Parkinsons sygdom. Fortæl det til lægen, hvis du har taget denne type medicin inden for de sidste to uger.

- Visse stærke smertestillende midler af typen partielle agonister/antagonister, f.eks. buprenorfin, nalbuphin og pentazocin. Du kan få abstinenssymptomer (kvalme, opkastninger, diarré, angst, kulderystelser, rysten og svedtendens), når du får disse lægemidler.

Abstral kan øge virkningen af medicin, der gør dig søvnig, herunder:

- Andre **stærkt smertestillende lægemidler** (medicin af opioidtypen f.eks. mod smerter og hoste).
- Bedøvelsesmidler til fuld narkose (bruges til at få dig til at sove under operationer).
- Muskelflaspplappende midler.
- Sovetabletter.
- Medicin til behandling af
  - depression
  - allergier
  - angst og psykose
- Medicin, der indeholder clonidin (bruges til at behandle højt blodtryk).

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager medicin såsom visse former for medicin mod depression eller antipsykotiske midler. Abstral kan påvirke disse lægemidler, og du kan opleve ændringer af din mentale status (f.eks. ophidselse, hallucinationer, koma) og andre virkninger som en kropstemperatur over 38 °C, øget hjerterefrekvens, ustabil blodtryk og overdrevne reflekser, muskelstivhed, manglende koordination og/eller mave-tarm-symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré). Din læge vil fortælle dig, om Abstral er egnet til dig.

### Brug af Abstral sammen med mad, drikke og alkohol

Abstral kan få nogle personer til at føle sig døsige. Drik ikke alkohol uden at rådføre dig med lægen, da det kan få dig til at føle dig mere døsigt end sædvanligt.

Drik ikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Abstral, da det kan øge Abstrals bivirkninger.

### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### Graviditet

Du må ikke tage Abstral, mens du er gravid, medmindre lægen udtrykkeligt har sagt, at du skal.

#### Amning

Fentanyl kan gå over i modermælken og give bivirkninger hos brystbarnet. Brug ikke Abstral, hvis du ammer. Du må ikke begynde at amme, før der er gået mindst 5 dage efter den seneste dosis af Abstral.

Spørg lægen eller apoteket til råds inden du tager nogen form for medicin.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Abstral kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Abstral kan nedsætte din mentale og fysiske evne til at udføre potentielt farlige opgaver såsom at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis du føler dig svimmel, søvnig eller har tågesyn, når du tager Abstral, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### Abstral indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

## 3. SÅDAN SKAL DU TAGE ABSTRAL

Tag altid Abstral nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Inden du tager Abstral første gang, vil lægen forklare, hvordan Abstral skal tages for at behandle dine gennembrudssmerter effektivt.

Dette produkt må KUN bruges i overensstemmelse med lægens instrukser. Det må ikke bruges af andre, da det kan udgøre en ALVORLIG risiko for deres helbred, især hos børn.

Abstral er en anden type medicin end den medicin, du måske tidligere har taget mod gennembrudssmerter. **Du skal altid tage den dosis Abstral, som lægen har ordineret** – det kan være en anden dosis end den dosis, du måske har taget af anden medicin mod gennembrudssmerter.

#### Behandlingsstart – at finde den mest passende dosis

For at Abstral skal virke succesfuldt, er lægen nødt til at bestemme den mest passende dosis til behandling af dine gennembrudssmerter. Abstral findes i et udvalg af styrker. Det kan være, at du er nødt til at prøve forskellige styrker af Abstral over flere episoder af gennembrudssmerter for at finde den mest passende dosis. Lægen vil hjælpe dig med at gøre dette og vil sammen med dig finde den optimale dosis.

Hvis ikke du får tilstrækkelig smertelindring med én dosis, kan lægen bede dig tage en ekstra dosis til at behandle en episode af gennembrudssmerter. Tag ikke en dosis mere, **medmindre lægen siger det**, da det kunne resultere i en overdosis.

Din læge kan nogle gange råde dig til at tage en dosis på mere end en resoriblet ad gangen. **Gør kun dette efter lægens anvisninger.**

Vent mindst 2 timer efter at have taget en dosis, før du behandler din næste episode af gennembrudssmerter med Abstral.

#### Fortsat behandling – efter du har fundet den mest passende dosis

Når du og lægen har fundet en dosis af Abstral, der kontrollerer dine gennembrudssmerter, må du tage denne dosis højst fire gange om dagen. **En dosis Abstral kan bestå af mere end én resoriblet.**

Vent mindst 2 timer efter at have taget en dosis, før du behandler din næste episode af gennembrudssmerter med Abstral.

Hvis du mener, at den dosis Abstral, du tager, ikke kontrollerer dine gennembrudssmerter tilfredsstillende, så fortæl det til lægen, da det kan være nødvendigt, at han/hun justerer dosis.

Du må ikke ændre din dosis af Abstral, medmindre lægen giver dig besked derom.

#### Indtagelse af medicinen

Abstral skal anvendes sublingualt. Det betyder, at resoribletten skal anbringes under tungen, hvor den hurtigt opløses, hvorved fentanyl kan optages gennem mundens slimhinde. Når den er optaget, begynder fentanyl at virke smertelindrende.

Når du får en episode af gennembrudssmerter, skal du tage den dosis, lægen har anvist, på følgende måde:

- Hvis du er tør i munden, så tag en slurk vand for at væde den. Spyt vandet ud eller synk det.
- Tag resoribletten (resoribletterne) ud af blisterpakningen lige inden brug som følger:
  - Adskil én af blisterfirkanterne fra resten af pakningen ved at afrive den langs den punkterede linje/perforeringerne (lad resten af blisterfirkanterne blive siddende sammen).
  - Træk foliekanten på blisterpakningen tilbage som vist med pilen, og fjern forsigtigt resoribletten. Forsøg ikke at presse de sublinguale Abstral-resoribletter gennem folietoppen, da det vil beskadige dem.
- Anbring resoribletten under tungen så langt tilbage, du kan, og lad den blive helt opløst.
- Abstral vil hurtigt blive opløst under tungen og blive absorberet for at give smertelindring. Det er derfor vigtigt, at du ikke suger, tygger eller synker resoribletten.
- Du må ikke drikke eller spise noget, før resoribletten er fuldstændig opløst under tungen.

#### Hvis du har taget for mange Abstral

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Abstral, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

- Fjern evt. tilbageværende resoribletter fra munden.
- Fortæl din plejer eller en anden person, hvad der er sket.
- Du eller din plejer skal straks kontakte lægen, apoteket eller det lokale hospital og drøfte, hvad der skal gøres.
- Mens der ventes på lægen, skal personen holdes vågen ved at snakke med denne eller ryste hende/ham en gang imellem.

Symptomer på overdosering omfatter:

- Ekstrem sløvhed.
- Langsom, overfladisk vejrtrækning.
- Koma.

Hvis dette forekommer, så tilkald akut lægehjælp.

Hvis du mener, at en person har taget Abstral ved en fejltagelse, så tilkald straks akut lægehjælp.

#### Hvis du holder op med at tage Abstral

Du bør holde op med at tage Abstral, når du ikke længere får gennembrudssmerter. Du skal dog blive ved med at tage din sædvanlige smerte-stillende opioid-medicin til behandling af de persisterende kræftssmerter efter lægens anvisninger. Når du holder op med at tage Abstral, kan du få abstinenssymptomer, der ligner bivirkningerne ved Abstral. Hvis du får abstinenssymptomer eller mener, at der er problemer med smertelindringen, skal du kontakte lægen. Lægen vil vurdere, om du har behov for medicin til at mildne eller afhjælpe abstinenssymptomerne. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis du begynder at føle dig usædvanligt eller ekstremt søvnig, eller din vejrtrækning bliver langsom eller overfladisk, skal din plejer straks kontakte lægen eller akut lægehjælp (se også punkt 3 "Hvis du har taget for mange Abstral").**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer) omfatter:

- Kvalme.

**Almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer) omfatter:

- Svimmelhed, hovedpine, overdreven søvnighed.
- Vejrtrækningsbesvær/åndenød.
- Betændelse i munden, opkastning, forstoppelse, tør mund.
- Svedtendens, sløv/træt/mangel på energi.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer) omfatter:

- Allergisk reaktion, rysten, synsforstyrrelser eller sløret syn, hurtig eller langsom hjerterytme, lavt blodtryk, hukommelsestab.
- Depression, mistænksomhed/følelse af at være bange uden grund, forvirring, desorientering, angst/ulykkelighedsfølelse/rastløshed, usædvanlig lykkefølelse/raskhedsfølelse, humørsvingninger.
- Konstant mæthedsfølelse, mavesmerter, fordøjelsesbesvær.
- Mundsår, tungeproblemer, mund- eller halssmerter, trykken i svælget, læbe- eller gummehår.
- Appetitløshed, tab eller ændring af lugte- eller smagssans.
- Søvnbesvær eller søvnforstyrrelser, opmærksomhedsforstyrrelser/let at distrahere, mangel på energi/svaghed/tab af styrke.
- Unormal hud, udslæt, kløe, nattesved, øget berøringsfølsomhed, øget tendens til blå mærker.
- Smerter eller stivhed i leddene, muskelstivhed.
- Abstinenssymptomer (*kan vise sig som følgende bivirkninger: kvalme, opkastninger, diarré, angst, kulderystelser, rysten og svedtendens*), utilsigtet overdosis, manglende evne hos mænd til at få eller bevare erektion, generel utilpashed.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige oplysninger):**

- Hævet tunge, svære vejrtrækningsproblemer, faldtendens, rødme, følelse af at have det meget varmt, diarré, krampeanfald (krampes), hævede arme eller ben, se eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer), feber, stofafhængighed, stofmisbrug, nedsat eller manglende bevidsthed samt kløende udslæt.
- Delirium (symptomerne kan omfatte en kombination af uro, rastløshed, desorientering, forvirring, frygt, hallucinationer og vrangforestillinger, søvnforstyrrelser, mareridt). Kontakt lægen.

Langvarig behandling med fentanyl under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn, som kan være livstruende (se punkt 2).

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. OPBEVARING

- Den smertelindrende medicin i Abstral er meget stærk og kan være livstruende, hvis den ved et uheld tages af et barn. Opbevar Abstral utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Abstral efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Det anbefales at opbevare Abstral på et aflåst sted.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Abstral indeholder:

- Aktivt stof: Fentanyl. En sublingual resoriblet indeholder 100 mikrogram fentanyl (som citrat) eller 200 mikrogram fentanyl (som citrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421), silificeret mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

### Udseende og pakningsstørrelser:

Abstral er en lille hvid sublingual resoriblet, der skal placeres under tungen. Den findes i et udvalg af forskellige styrker og faconer. Lægen vil ordinere den styrke (facon) og det antal resoribletter, der er passende for dig.

- 100 mikrogram resoribletten er en hvid, rund resoriblet.
- 200 mikrogram resoribletten er en hvid, oval resoriblet.

Abstral sublinguale resoribletter findes i pakninger med 30 resoribletter.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

### Frigivet af:

Paranova Pack B.V.  
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad  
Holland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret  
10/2019.**