

Bipacksedel: Information till användaren

Fentanyl Sandoz 100 mikrogram sublinguala resoribletter
Fentanyl Sandoz 200 mikrogram sublinguala resoribletter
Fentanyl Sandoz 300 mikrogram sublinguala resoribletter
Fentanyl Sandoz 400 mikrogram sublinguala resoribletter
Fentanyl Sandoz 600 mikrogram sublinguala resoribletter
Fentanyl Sandoz 800 mikrogram sublinguala resoribletter

fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Fentanyl Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fentanyl Sandoz
3. Hur du tar Fentanyl Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fentanyl Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fentanyl Sandoz är och vad det används för

Fentanyl Sandoz används för att behandla genombrottssmärta hos vuxna **som redan regelbundet måste använda starka smärtlindrande läkemedel, så kallade opioider**, mot ihållande cancersmärta. Tala med din läkare om du känner dig osäker.

Genombrottssmärta är en smärta som kommer plötsligt, även om man har tagit, eller använt, det opioidläkemedel som man brukar använda som smärtlindring.

Den aktiva substansen i Fentanyl Sandoz sublinguala resoribletter är fentanyl. Fentanyl tillhör en grupp starka, smärtlindrande läkemedel som kallas opioider.

Fentanyl som finns i Fentanyl Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fentanyl Sandoz

Ta inte Fentanyl Sandoz

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra andningsproblem
- om du inte regelbundet varje dag under minst en veckas tid, använder ett receptbelagt opioidläkemedel (t.ex. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxikodon, petidin) för att behandla

ihållande smärta. Har du inte använt sådana läkemedel får du inte använda Fentanyl Sandoz, då det kan öka risken för att din andning blir farligt långsam och/eller ytlig, eller t.o.m. avstannar.

- om du har kortvarig smärta, annan än genombrottssmärta
- om du behandlas med läkemedel som innehåller natriumoxybat (används för att behandla vissa narkolepsisymtom).

Varningar och försiktighet

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer (se avsnitt 5 "Hur Fentanyl Sandoz ska förvaras för mer information").

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fentanyl Sandoz om du har eller nyligen har haft något av följande, eftersom läkaren måste ta hänsyn till det när han/hon ordinerar dosen:

- en huvudskada, eftersom Fentanyl Sandoz kan dölja omfattningen av skadan
- andningsproblem eller myastenia gravis (en sjukdom som kännetecknas av muskelsvaghet)
- du har problem med hjärtat, speciellt långsam hjärtfrekvens
- lågt blodtryck
- lever- eller njursjukdom, eftersom din läkare då eventuellt måste ställa in din dos noggrannare
- en hjärntumör och/eller förhöjt intrakraniellt tryck (en ökning av trycket i hjärnan som ger svår huvudvärk, illamående/kräkningar och dimsyn)
- sår i munnen eller mukositis (svullnad och rodnad i munslemhinnan)
- du tar antidepressiva medel eller antipsykotika, se avsnittet "Andra läkemedel och Fentanyl Sandoz"
- om du någonsin har fått binjureinsufficiens eller brist på könshormoner (androgenbrist) vid opioidanvändning.

När du tar Fentanyl Sandoz, ska du informera läkaren eller tandläkaren om att du tar detta läkemedel, om

- du ska genomgå någon operation.
- du känner smärta eller blir mer känslig för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser läkemedel enligt läkarens ordination.
- du får en kombination av följande symtom: illamående, kräkningar, anorexi, utmattning, svaghet, yrsel och lågt blodtryck. När de uppträder samtidigt kan dessa symtom vara tecken på så kallad binjurebarkinsufficiens, ett tillstånd som innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt med hormoner och som kan vara livshotande.

Långtidsanvändning och tolerans

Detta läkemedel innehåller fentanyl, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel för smärtlindring kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det, så kallad läkemedelstolerans). Du kan också bli mer känslig för smärta när du använder Fentanyl Sandoz. Detta kallas för hyperalgesi. Ökning av dosen av Fentanyl Sandoz kan hjälpa till att ytterligare minska din smärta under ett tag, men det kan också vara skadligt. Tala med läkare om du märker att läkemedlet blir mindre effektivt. Läkaren beslutar om det är bättre för dig att öka dosen eller att stegvis minska användningen av Fentanyl Sandoz.

Beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller fentanyl, som är en opioid. Det kan orsaka beroende.

Upprepad användning av Fentanyl Sandoz kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och längre användningstid. Beroende eller missbruk kan få dig att känna att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver använda eller hur ofta du behöver använda det. Du kanske känner att du behöver fortsätta använda läkemedlet trots att det inte lindrar smärtan.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Risken för beroende eller missbruk av Fentanyl Sandoz kan vara högre om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("beroende")
- du röker
- du någon gång haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken medan du använder Fentanyl Sandoz kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver använda läkemedlet under längre tid än din läkare har ordinerat.
- Du behöver använda mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel "för att känna dig lugn" eller "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade misslyckade försök att sluta med eller få kontroll över användandet av läkemedlet.
- När du slutar att ta läkemedlet känner du dig sjuk (t.ex. illamående, kräkningar, diarré, oro, frossa, darrningar och svettningar), och du mår bättre när du börjar använda det igen ("abstinenssymtom").

Om du märker något av dessa tecken, tala med läkare om din behandling och vad som är bäst för dig, t.ex. när det kan vara lämpligt att avsluta behandlingen och hur du avslutar på ett säkert sätt.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Fentanyl Sandoz kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar, såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrenivå i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Andra läkemedel och Fentanyl Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (andra än det opioidläkemedel som är din vanliga smärtlindring).

Fentanyl Sandoz ska inte användas om du tar läkemedel som innehåller natriumoxybat (se avsnitt "Ta inte Fentanyl Sandoz" ovan).

Vissa läkemedel kan öka eller minska effekten av Fentanyl Sandoz. Om du således börjar, ändrar dosen av eller slutar behandlingen med följande läkemedel, tala om det för din läkare eftersom han/hon kan behöva justera dosen av Fentanyl Sandoz:

- Vissa typer av antimykotika som innehåller t.ex. ketokonazol eller itrakonazol (används för att behandla svampinfektioner)
- Vissa typer av antibiotika som används för att behandla infektioner (kallas makrolider och innehåller t.ex. erytromycin)
- Vissa typer av antivirala läkemedel som kallas proteashämmare och innehåller t.ex. ritonavir (används för att behandla infektioner orsakade av virus)
- Rifampicin eller rifabutin (läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner).
- Karbamazepin, fenytoin eller fenobarbital (läkemedel som används för att behandla anfall/kramper)
- Traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).
- Läkemedel som innehåller alkohol
- Läkemedel som kallas MAO-hämmare, som används för att behandla svår depression och Parkinsons sjukdom. Tala om för din läkare om du har tagit den här typen av läkemedel de senaste 14 dagarna.

- Vissa typer av starka smärtstillande medel, s.k. partiella agonister/antagonister, t.ex. buprenorfin, nalbupin och pentazocin (läkemedel för smärtbehandling). Du kan få symtom på abstinenssyndrom (illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning) medan du tar dessa läkemedel.

Fentanyl Sandoz kan förstärka effekten av läkemedel som gör att man känner sig sömnig (sedativa läkemedel), t.ex.:

- andra **starka smärtlindrande läkemedel** (läkemedel av opioidtyp mot smärta och hosta)
- några smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin)
- narkosmedel (som får dig att sova under operationer)
- muskelavslappnande läkemedel
- sömntabletter
- läkemedel som används för att behandla
 - depression
 - allergi
 - ångest (såsom bensodiazepiner t.ex. diazepam) och psykoser
- läkemedel som innehåller klonidin (används för att behandla högt blodtryck).

Risken för vissa andra biverkningar ökar om du tar läkemedel som vissa antidepressiva medel eller antipsykosmedel. Fentanyl Sandoz kan interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra effekter som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från magtarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Läkaren berättar om Fentanyl Sandoz är lämpligt för dig.

Samtidig användning av Fentanyl Sandoz och läkemedel som gör dig sömnig (sedativa läkemedel) såsom bensodiazepiner ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (respiratorisk depression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska användning av Fentanyl Sandoz samtidigt med sedativa läkemedel endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren ordinerar Fentanyl Sandoz tillsammans med sedativa läkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingenstiden.

Informera läkaren om alla sedativa läkemedel du tar och följ läkarens rekommendation noggrant. Det kan vara till hjälp att be vänner eller släktingar att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare om du får sådana symtom.

Fentanyl Sandoz med mat, dryck och alkohol

Fentanyl Sandoz kan göra att vissa människor känner sig dåsiga. Drick inte alkohol utan att ha rådgjort med din läkare, eftersom du skulle kunna känna dig dåsigare än vanligt.

Drick inte grapefruktjuice när du behandlas med Fentanyl Sandoz, eftersom det kan öka biverkningarna av Fentanyl Sandoz.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du får inte ta Fentanyl Sandoz under graviditeten, om inte din läkare specifikt har sagt att du ska göra det.

Fentanyl kan gå över i bröstmjölken och kan orsaka biverkningar hos det ammade spädbarnet. Använd inte Fentanyl Sandoz om du ammar. Du får bara börja amma efter att minst 5 dagar har gått sedan den sista dosen av Fentanyl Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

Fentanyl Sandoz kan försämra din mentala eller fysiska förmåga att utföra potentiellt farliga uppgifter, som att framföra fordon eller använda maskiner.

Om du känner dig yr eller sömnig eller ser dimmigt när du tar Fentanyl Sandoz ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fentanyl Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sublingual resoriblett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Fentanyl Sandoz

Innan du tar Fentanyl Sandoz första gången förklarar läkaren hur Fentanyl Sandoz ska tas för att behandla din genombrottssmärta effektivt.

Innan behandlingen inleds och regelbundet under behandlingen kommer läkaren också att tala med dig om vad du kan förvänta dig av Fentanyl Sandoz, när och hur länge du behöver använda det, när du ska kontakta din läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det här läkemedlet får ENDAST tas enligt läkarens anvisningar. Det får inte tas av någon annan eftersom det kan innebära en ALLVARLIG risk för deras hälsa, särskilt för barn.

Fentanyl Sandoz är en annan typ av läkemedel än andra läkemedel som du kan ha använt för att behandla din genombrottssmärta. **Du måste alltid ta den dos av Fentanyl Sandoz som din läkare har ordinerat** – det kan vara en annan dos än den du har använt för andra läkemedel mot genombrottssmärta.

Behandlingsstart – hur man hittar lämplig dos

För att Fentanyl Sandoz ska fungera optimalt måste din läkare identifiera den bästa dosen för att behandla din genombrottssmärta. Fentanyl Sandoz finns i flera olika styrkor. Det kan hända att du måste prova ett antal styrkor under flera episoder med genombrottssmärta innan du hittar den bästa dosen. Din läkare hjälper dig att göra detta och arbetar tillsammans med dig för att ta reda på den bästa dosen för dig.

Om du inte får tillräcklig smärtlindring av en dos kanske din läkare ber dig att ta en extra dos för att behandla en episod med genombrottssmärta.

Ta endast en andra dos **bara om läkaren säger att du ska göra det**, eftersom du annars eventuellt får en överdos.

Ibland kan din läkare ordinera dig att ta en dos som består av fler än en tablett åt gången. **Gör detta endast om det ordinerats av din läkare.**

Vänta minst 2 timmar efter att du har tagit den senaste dosen innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta med Fentanyl Sandoz.

Fortsatt behandling - när du har hittat den bästa dosen

När du och din läkare har funnit en dosering av Fentanyl Sandoz som kontrollerar din genombrottssmärta får du inte ta denna dos mer än fyra gånger per dag. **En dos kan bestå av mer än en tablett.**

Vänta minst 2 timmar efter att du har tagit den senaste dosen innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta med Fentanyl Sandoz.

Om du tycker att den dos av Fentanyl Sandoz du använder inte kontrollerar genombrottssmärtan på ett tillfredsställande sätt ska du tala med din läkare, eftersom dosen kanske måste justeras.

Du får inte ändra doseringen av Fentanyl Sandoz på egen hand utan ordination av din läkare.

Så här tar man läkemedlet

Fentanyl Sandoz ska tas sublinguallt. Det betyder att resoribletten ska läggas under tungan, där den snabbt löses upp så att fentanyl kan absorberas genom munslemhinnan. När fentanyl har absorberats börjar det lindra smärtan.

När du får en episod med genombrottssmärta ska du ta den dos som din läkare förskrivit på följande sätt:

- Om din mun är torr tar du en klunk vatten för att fukta den. Spotta ut eller svälj vattnet.
- Ta ut resoribletten/resoribletterna ur blisterförpackningen omedelbart före användningen, enligt följande:
 - Ta loss en blisterruta från förpackningen genom att dra utmed de prickade linjerna/perforeringarna (låt de kvarvarande blisterrutorna sitta ihop).
 - Dra bort foliefliken vid pilen och ta försiktigt ut resoribletten. Försök inte trycka ut Fentanyl Sandoz sublinguala resoribletter genom folien eftersom det skadar resoribletterna.
- Lägg resoribletten under tungan så långt bak som du kan och låt den lösas upp fullständigt.
- Fentanyl Sandoz löses snabbt upp under tungan och absorberas för att ge smärtlindring. Därför är det viktigt att du inte suger på resoribletten, tuggar eller sväljer den.
- Du får inte dricka eller äta någonting förrän resoribletten har lösts upp fullständigt under tungan.

Om du har tagit för stor mängd av Fentanyl Sandoz

- ta ut det som finns kvar av resoribletterna ur munnen
- tala om för din vårdare eller någon annan person vad som hänt
- du eller din vårdare ska omedelbart kontakta läkare, apotek eller sjukhus för att diskutera vilken åtgärd som ska vidtas
- medan ni väntar på läkaren måste patienten hållas vaken. Tala med patienten och skaka honom/henne då och då.

Symtom på överdosering innefattar:

- extrem dåsighet
- långsam, ytlig andning
- koma.

Överdoserings kan också leda till en hjärnsjukdom som kallas toxisk leukoencefalopati.

Om sådana symtom uppträder måste läkare uppsökas omedelbart.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Fentanyl Sandoz

Du ska sluta använda Fentanyl Sandoz när du inte längre har någon genombrottssmärta. Du måste dock fortsätta ta ditt vanliga smärtlindrande opioidläkemedel för att behandla din ihållande cancersmärta i enlighet med din läkares anvisningar. Du kan få abstinenssymtom liknande de möjliga biverkningarna av Fentanyl Sandoz när du slutar ta Fentanyl Sandoz. Om du upplever

abstinenssymtom eller om du är oroad över din smärtlindring ska du kontakta läkare. Läkaren kommer att utvärdera ditt behov av läkemedel för att minska eller ta bort abstinenssymtomen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du börjar känna dig ovanligt eller extremt sömning eller om du börjar andas långsamt eller ytligt måste du eller din vårdare omedelbart kontakta din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus (se även avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Fentanyl Sandoz").

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel, huvudvärk, stark sömning
- andfåddhet/andnöd
- inflammation i munnen, kräkningar, förstoppning, muntorrhet
- svettning, kraftlöshet/trötthet/bristande energi.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion, darrningar/skakningar, synrubbning eller dimsyn, snabb eller långsam hjärtrytm, lågt blodtryck, minnesförlust
- depression, misstänksamhet/ogrundad rädsla, känna sig förvirrad, känna sig desorienterad, känna sig orolig/olycklig/rastlös, känna sig ovanligt lycklig/frisk, humörsvängningar
- ständig mättnadskänsla, magont, matsmältningsbesvär
- sår i munnen, problem med tungan, smärta i munnen eller halsen, trångghetskänsla i halsen, sår på läppar eller tandkött
- aptitlöshet, förlust av eller förändrad lukt/smak
- sömnsvårigheter eller störd sömn, störd uppmärksamhet/lättdistraherad, bristande energi/svaghet/kraftlöshet
- hudbesvär, utslag, klåda, nattliga svettningar, nedsatt känslighet för beröring, får lätt blåmärken
- smärta eller stelhet i lederna, stelhet i musklerna
- abstinenssymtom (*kan uppträda i form av biverkningarna illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning*), oavsiktlig överdos, oförmåga hos män att få och/eller behålla en erektion, allmän sjukdomskänsla.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullen tunga, allvarliga andningsbesvär, fall, rodnad, värmekänsla, diarré, konvulsion (krampanfall), svullnad i armar och ben, ser och hör saker som inte finns (hallucinationer), feber
- läkemedelstolerans, läkemedelsberoende, läkemedelsmissbruk (se avsnitt 2)
- nedsatt medvetandegrad eller medvetlöshet
- kliande utslag
- delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar).

Långtidsbehandling med fentanyl under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet, vilket kan vara livshotande (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fentanyl Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer, särskilt barn. Den smärtlindrande medicinen Fentanyl Sandoz är mycket stark och kan orsaka allvarlig skada och vara livshotande för personer som använder detta läkemedel av misstag eller för personer som använder läkemedlet avsiktligt utan att det har ordinerats till dem.

Fentanyl Sandoz måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Det rekommenderas att Fentanyl Sandoz förvaras i ett låst förvaringsutrymme.

Ej använt läkemedel ska, om möjligt, lämnas till apotekspersonalen för att kasseras på ett säkert sätt. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fentanyl.

En sublingual resoriblett innehåller:

100 mikrogram fentanyl (som citrat)

200 mikrogram fentanyl (som citrat)

300 mikrogram fentanyl (som citrat)

400 mikrogram fentanyl (som citrat)

600 mikrogram fentanyl (som citrat)

800 mikrogram fentanyl (som citrat)

- Övriga innehållsämnen är mannitol (E 421), mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fentanyl Sandoz är en liten vit sublingual resoriblett, som ska läggas under tungan. Den finns i flera olika styrkor och utseenden. Din läkare kommer att förskriva den styrka (utseende) och det antal tabletter som är lämpligt för dig.

100 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, rund, 6 mm tablett

200 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, oval, 7 mm x 4,5 mm tablett

300 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, triangulär, 6,2 mm x 6,2 mm tablett

400 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, rombformad, 8,5 mm x 6,5 mm tablett

600 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, ”D”-formad, 8,5 mm x 6 mm tablett

800 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, kapselformad, 10 mm x 6 mm tablett

Fentanyl Sandoz sublinguala resoribletter är förpackade i barnskyddande perforerade endosblister (PA/Al/PVC//Al/PET) som är förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

10 x 1 och 30 x 1 sublinguala resoribletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Prasfarma S.L., Calle Sant Joan 11-15, Manlleu, 08560 Barcelona, Spanien
eller

Kern Pharma S.L., Calle Venus 72, Poligono Industrial Colon II, Terrassa, 08228 Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-03