

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, pueden notificarse al laboratorio titular a través del mail de contacto safety.spain@tevaeu.com o llamando al teléfono: + 34 535 91 80.

Para más información consulte el prospecto del producto disponible en www.aemps.gob.es.

Actiq® (Fentanilo)

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en www.aemps.gob.es

Actiq® (Fentanilo)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL PACIENTE

ÍNDICE

1. Dolor irruptivo
2. Para qué sirve Actiq®
3. Cómo tomar este medicamento
4. Dosificación
5. Posibles efectos adversos
6. Interacciones
7. Uso seguro, conservación y eliminación
8. Riesgo de adicción

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Septiembre 2019

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

1. Dolor irruptivo asociado a cáncer (DI)

El dolor crónico asociado al cáncer es el dolor que dura todo el día. Su médico le ha dado un medicamento opioide que debería aliviar este dolor.

Incluso si su medicamento opioide controla su dolor crónico del cáncer, podría experimentar brotes o picos repentinos de dolor moderado-severo.

Esto es el dolor irruptivo (DI) - dolor que irrumpe en el alivio de dolor proporcionado por el medicamento opioide.



El dolor irruptivo asociado a cáncer tiene normalmente un inicio repentino y dura unos 30 minutos en la mayoría de los casos.

2. Para qué sirve Actiq®

Es un comprimido con aplicador bucal integrado que contiene fentanilo, un opioide que se utiliza para tratar el DI en pacientes adultos con cáncer que ya están tomando otro medicamento opioide de mantenimiento para el dolor persistente asociado al cáncer.

¿Cuándo debo usarlo?

Debe tomarlo tan pronto como empiece a sentir un episodio de dolor irruptivo. Solo debe utilizarlo si ya está tomando otro medicamento opioide para el dolor asociado al cáncer diariamente.

¿Este medicamento contiene azúcar?

Contiene 2 gramos de azúcar. Es importante mantener una higiene bucal regular para prevenir las caries dentales:

- Cepille sus dientes por lo menos dos veces al día y use hilo dental por lo menos una vez al día.
- Enjuáguese la boca con agua o lávese los dientes a los pocos minutos de la aplicación.
- Visite al dentista dos veces al año para una limpieza dental regular.

IMPORTANTE:

Debe continuar tomando su medicamento opioide para el dolor crónico mientras utiliza Actiq®

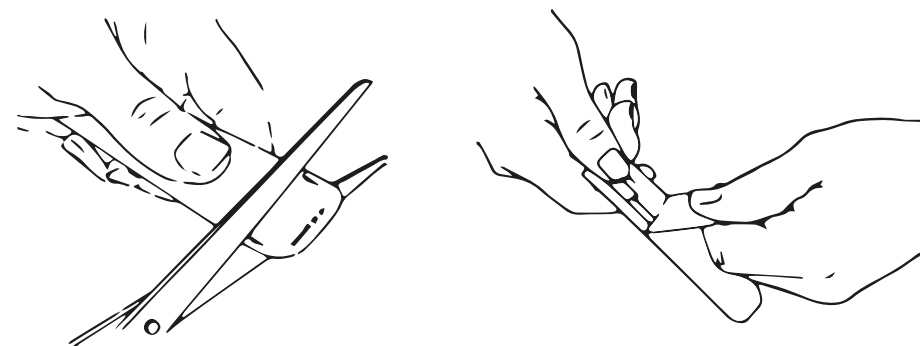
- Debe usar este fármaco solo si lleva en tratamiento diario con opioides para el dolor persistente al menos una semana.
- Nunca use este fármaco para el tratamiento de cualquier dolor que no sea DI asociado al cáncer.
- No de este medicamento a nadie bajo ninguna circunstancia.
- Use Actiq® exactamente como le haya indicado su médico.

3. Como tomar este medicamento

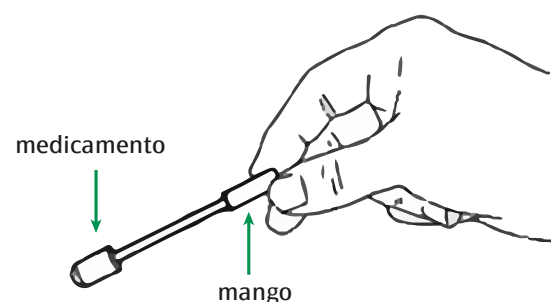
- Puede beber un poco de agua antes de tomarlo, pero no debe beber ni comer nada durante su uso.
- Cada unidad está sellada en su propio blíster. No abra el envase hasta que esté listo para usarlo.

1. ÁBRALO

Cuando esté listo, abra el envase con tijeras. Desprenda el respaldo del blíster, y retire la unidad.



El extremo de la unidad con la impresión "ACTIQ®" y el número de la dosis de la unidad ("200", "400", "600", "800", "1200", "1600") es el extremo del medicamento que debe colocarse en la boca. Sujete la unidad por el mango.



2. COLÓQUELO

Coloque el comprimido en la boca entre sus mejillas y encías. Con el mango, desplace continuamente el medicamento por la boca especialmente por las mejillas.

3. GIRE EL MANGO CON FRECUENCIA

4. TERMINE LA UNIDAD COMPLETAMENTE EN UNOS 15 MINUTOS

Si la termina demasiado rápido, tragará más medicamento y tendrá menos alivio.



5. **NO MUERDA NI MASTIQUE EL COMPRIMIDO**, ya que esto se traducirá en menos alivio del dolor que cuando se toma según las indicaciones.

6. **NO TRAGUE EL COMPRIMIDO ENTERO**. Si usted traga el comprimido antes de que atraviese la mucosa de la boca, es posible que consiga menos alivio para su DI.

7. **SI USTED TIENE LA BOCA SECA**, puede tomar agua para humedecer la boca antes de tomar un comprimido.

IMPORTANTE:

Utilice este fármaco exactamente según le ha prescrito su médico

- Es importante que usted entienda la forma correcta de uso. Lea las instrucciones del prospecto y de este folleto y pregúntele a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.
- Mantenga los comprimidos en el blíster hasta que esté listo para tomarlos con el fin de protegerlos de la humedad. No los almacene en pastilleros. Una vez abierto un blíster, el comprimido debe tomarse inmediatamente.

4. Dosificación

Cuando empiece a utilizar Actiq® por primera vez, su médico colaborará con usted para encontrar la dosis que le alivie el dolor irruptivo. Es muy importante que utilice el medicamento exactamente como se lo ha indicado su médico. No cambie por su cuenta las dosis de Actiq® ni de otros analgésicos. Cualquier cambio en la dosificación tiene que ser prescrito y vigilado por su médico. Si tiene dudas sobre la dosis correcta o si tiene preguntas sobre el uso de este fármaco consúltelo a su médico.

Existen varias concentraciones de dosis de Actiq®. Siga las instrucciones de su médico durante este período de ajuste de dosis e infórmele de cómo se siente. De esta forma, le podrá ayudar a determinar la dosis correcta para usted. Utilice un "diario del dolor" para consultar sus dudas con su médico. Consulte a su médico si necesita más detalles.

Una vez esté tomando una dosis regular (dosis correcta), su médico le prescribirá los comprimidos que contienen esa dosis. Debe utilizar sólo un comprimido para cada episodio de dolor irruptivo.

¿Qué pasa si todavía tengo dolor después de una sola dosis de Actiq® una vez que mi dosis correcta ha sido determinada?

Póngase en contacto con su médico si su dosis correcta no alivia su dolor irruptivo.

Su médico decidirá si necesita cambiar su dosis.

¿Cuándo puedo tratar otro episodio de dolor irruptivo?

Siga las instrucciones que recibió de su médico o farmacéutico acerca de la frecuencia con la que puede tomar Actiq®.

IMPORTANTE:

Use Actiq® según prescripción médica

- Espere por lo menos 4 horas antes de tratar otro episodio de dolor irruptivo.
- Una vez haya conseguido una dosis correcta (=que le controle eficazmente el dolor), no utilice más de 4 unidades de Actiq® al día.
- No utilice más de 2 comprimidos de Actiq® para tratar un solo episodio de DI.
- Si usted sufre regularmente más de 4 episodios de dolor irruptivo al día, debe contactar con su médico.

5. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos más graves son respiración superficial, presión arterial baja y shock.

Si siente mucho sueño o tiene respiración lenta y/o superficial, debe solicitar ayuda médica de urgencia.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- Vómitos, náuseas/malestar, estreñimiento, dolor de estómago (abdominal).
- Astenia (debilidad), somnolencia, mareos, dolores de cabeza.
- Dificultad para respirar.

Efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10 personas de cada 100):

- Confusión, ansiedad, ver o escuchar cosas que no existen (alucinaciones), depresión, cambios de humor.
- Sensación de malestar.
- Ataque, tirones musculares, sensación de mareo, pérdida de conciencia, sedación, hormigueo o entumecimiento, dificultad para coordinar los movimientos, sensibilidad aumentada o alterada al tacto, convulsiones (ataques).
- Sequedad de boca, inflamación de boca, problemas en la lengua (p.ej. sensación de quemazón o úlceras), alteración del gusto.
- Flatulencia, hinchazón abdominal, indigestión, pérdida de apetito, pérdida de peso.
- Visión borrosa o doble.
- Sudoración, erupciones en la piel, picazón en la piel.
- Dificultad para orinar.
- Lesiones accidentales (p.ej. caídas).
- Malestar.

6. Interacciones con otros medicamentos

Antes de iniciar Actiq®, por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Cualquier medicamento que normalmente pueda causarle sueño (tiene un efecto sedante), tales como pastillas para dormir, medicamentos para tratar la ansiedad, antihistamínicos o tranquilizantes.
- Cualquier medicamento que pueda tener un efecto en la forma en que el cuerpo metaboliza Actiq®, como ritonavir, nelfinavir, amprenavir y fosamprenavir (medicamentos que ayudan al control de la infección por VIH) o inhibidores del CYP3A4, como ketoconazol, itraconazol y fluconazol (utilizados para el tratamiento de las infecciones fúngicas), claritromicina y eritromicina (medicamentos para el tratamiento de infecciones bacterianas), aprepitant (utilizado para la náusea severa), diltiazem y verapamilo (medicamentos para tratar la presión arterial alta o enfermedades del corazón).
- Medicamentos llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) (utilizados para la depresión severa), incluso si ya no lo toma pero lo ha tomado en las últimas 2 semanas.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, vitaminas o suplementos a base de hierbas.

¿Puedo tomar este medicamento con comida o bebida?

- Se puede utilizar antes o después, pero no durante las comidas. Puede beber un poco de agua antes de usarlo para ayudar a humedecer la boca, pero no debe beber ni comer nada mientras está tomando el medicamento.
- No debe tomar zumo de pomelo durante su uso, ya que puede afectar a la manera en que su cuerpo metaboliza el medicamento.
- No beba alcohol ya que esto puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

7. Uso seguro, conservación y eliminación

No debe usar Actiq® si:

- No está tomando regularmente un medicamento opioide diario durante al menos una semana para controlar su dolor crónico, ya que puede aumentar el riesgo de que su respiración empiece a ser peligrosamente lenta y/o superficial o incluso se pare.
- Si es alérgico (hipersensibilidad) al fentanilo o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si sufre problemas respiratorios graves o enfermedades pulmonares obstructivas graves (por ejemplo, bronquitis crónica).

Debe tener especial cuidado y avisar a su médico antes de comenzar Actiq® si:

- La dosis del otro medicamento opioide que toma para su dolor crónico del cáncer no se ha estabilizado aún.
- Sufre alguna enfermedad que afecta a la respiración (como asma, sibilancias o dificultad para respirar).
- Tiene una lesión en la cabeza.
- Tiene un ritmo cardíaco excepcionalmente lento u otros problemas cardíacos.
- Tiene problemas de hígado o de riñón.
- Tiene la presión arterial baja.

¿Qué debo hacer si alguien toma Actiq® accidentalmente?

- Este medicamento puede ser mortal si un niño lo toma accidentalmente. Actiq® debe mantenerse en un lugar seguro fuera del alcance y de la vista de los niños y animales.
- Si usted cree que alguien ha tomado Actiq® accidentalmente, por favor busque asistencia médica inmediata.
- Trate de mantener a la persona despierta hasta que llegue la ayuda de urgencia.
- Si alguien ha tomado Actiq® accidentalmente, puede tener los mismos efectos adversos que se describen en la siguiente pregunta.

¿Qué pasa si tomo más Actiq® de lo que debería?

- Los efectos adversos más comunes relacionados con tomar más cantidad de la que debiera (sobredosis) son: sentirse somnoliento, mareado o con náuseas.

Si usted comienza a sentirse muy mareado o con mucho sueño antes de que el comprimido se haya disuelto completamente, enjuáguese la boca con agua, escupa el resto de comprimido y pida ayuda de inmediato.

- Otro efecto adverso grave que puede ocurrir si la dosis es demasiado alta o si usted toma demasiado Actiq® es la respiración lenta y/o superficial. Si esto ocurre, por favor busque ayuda médica de inmediato.

Estos síntomas pueden dar lugar a problemas graves o la muerte si no se tratan de inmediato

¿Qué pasa si olvido tomar Actiq®?

- Si el dolor irruptivo del cáncer todavía está en curso, puede tomarlo tal y como se lo ha prescrito su médico.
- Si el dolor irruptivo del cáncer se ha detenido, no tome el medicamento hasta el próximo episodio de dolor irruptivo.

¿Cómo debo conservar el medicamento?

- Consérvelo en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- Debe mantenerse en un lugar seguro, fuera del alcance y de la vista de los niños y animales.
- No utilice Actiq® después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del paquete del blíster y en el cartón.

¿Qué pasa si ya no necesito tomar Actiq®?

- No deje de usar el fármaco sin consultarlo con su médico.

¿Cómo deshecho los comprimidos sin abrir de Actiq® cuando ya no se necesitan?

- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

IMPORTANTE:

Evite el robo y el uso indebido de Actiq®

- Manténgalo en un lugar seguro para evitar que sea robado. Puede ser un objetivo para las personas que abusan de los medicamentos.
- Nunca se lo dé a otra persona, aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que puede causar efectos adversos graves y potencialmente mortales.

6. Riesgo de adicción

Para evitar una posible adicción es importante que únicamente tome este fármaco tal y como se lo ha recetado su médico. En caso de que el medicamento que toma para el dolor irruptivo oncológico le ofrezca un alivio poco eficaz en la dosis prescrita, consulte a su médico para hablar de los siguientes pasos a seguir. No modifique la dosis ni deje de tomarlo sin consultar previamente con su médico.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Números importantes:

Nombre del médico:

Número de teléfono durante la jornada laboral:

Número de teléfono en horas fuera de la oficina:

Número de teléfono de emergencia:

OTROS MIEMBROS DEL EQUIPO DE SALUD

Nombre:

Teléfono:

Nombre:

Teléfono:

Nombre:

Teléfono: