

FENTANILO COMPRIMIDOS BUCALES

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL PACIENTE

ÍNDICE	pag.
1. Dolor irruptivo.....	1
2. Para que sirve fentanilo comprimidos bucales.....	1
3. Como tomar este medicamento.....	2
4. Dosificación.....	3
5. Posibles efectos adversos.....	4
6. Interacciones.....	5
7. Uso seguro, conservación y eliminación.....	6
8. Riesgo de adicción.....	8

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

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Junio 2020

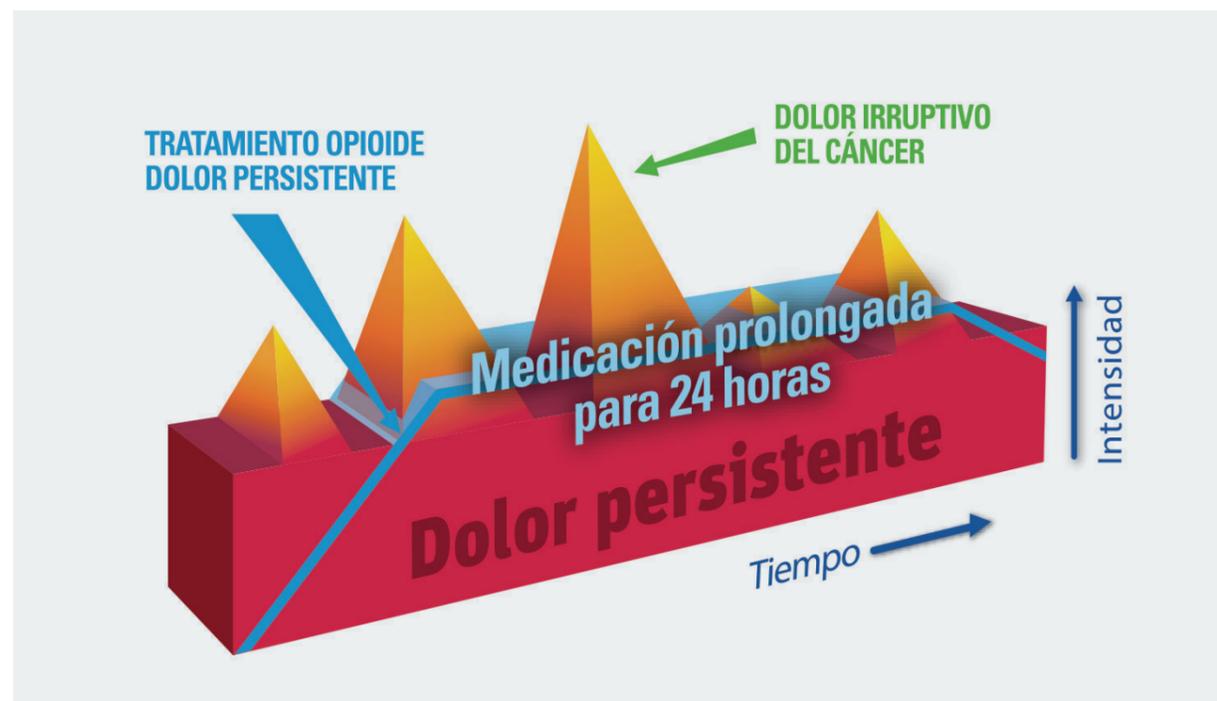
Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

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 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 fentanilo comprimidos bucales

Es un comprimido bucal 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.

IMPORTANTE:

Debe continuar tomando su medicamento opioide para el dolor crónico mientras utiliza fentanilo comprimidos bucales

- 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 fentanilo comprimidos bucales 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 blíster contiene 4 comprimidos bucales. Abra el blíster solo cuando vaya a usar el comprimido.

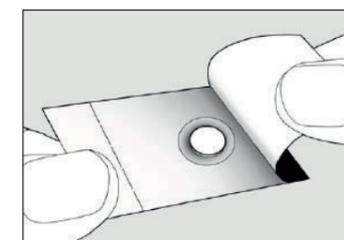
1. ÁBRALO

Cuando vaya a usar el comprimido. Separe una de las unidades del blíster de la plaqueta rasgando por las perforaciones.

Doble la unidad del blíster a lo largo de la línea indicada.

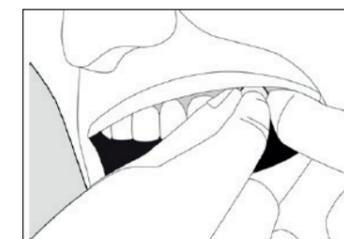
Despegue la parte posterior del blíster para exponer el comprimido.

No presione el comprimido para sacarlo del blíster, porque eso puede dañarlo



2. COLÓQUELO

Colóquelo inmediatamente cerca de la muela, entre la encía y la mejilla. Es posible que su médico le indique que coloque el comprimido debajo de la lengua.



3. MANTENER EL COMPRIMIDO UNOS 30 MINUTOS

El comprimido debe permanecer entre la mejilla y la encía hasta que se disuelva. Suele tardar unos 30 minutos.

Si al cabo de 30 minutos, quedan restos del comprimido, puede tragarlos con un vaso de agua.

4. NO TRITURE NI PARTA EL COMPRIMIDO

5. NO MUERDA, CHUPE, MASTIQUE NI TRAGUE EL COMPRIMIDO,

ya que eso hará que tenga un efecto analgésico menor que cuando se toma según las indicaciones.

6. SI USTED TIENE IRRITACIÓN,

puede cambiar la colocación del comprimido en la encía.

7. SI USTED TIENE LA BOCA SECA,

puede tomar agua para humedecer la boca antes de tomar el comprimido.

IMPORTANTE:

Utilice este fármaco exactamente según se lo 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 fentanilo comprimidos bucales 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 la dosis de fentanilo comprimidos bucales 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 o farmacéutico.

Existen varias concentraciones de dosis de fentanilo comprimidos bucales. 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 tienen 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 fentanilo comprimidos bucales 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 cambia 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 fentanilo comprimidos bucales.

IMPORTANTE:

Use fentanilo comprimidos bucales 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 fentanilo comprimidos bucales al día.
- No utilice más de 2 comprimidos de fentanilo comprimidos bucales 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):

- Mareo, dolor de cabeza.
- Náuseas, vómitos.
- En el lugar de aplicación del comprimido: dolor, úlcera, irritación, sangrado, entumecimiento, pérdida de sensación, enrojecimiento, hinchazón o manchas

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

- Sensación de ansiedad o confusión, depresión, insomnio.
- Sabor anormal, disminución de peso.
- Somnolencia, sedación, cansancio excesivo, debilidad, migraña, entumecimiento, inflamación de brazos o piernas, síndrome de abstinencia (que se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración), temblores, caídas, escalofríos.
- Estreñimiento, inflamación de la boca, sequedad de la boca, diarrea, ardor de estómago, pérdida de apetito, dolor de estómago, molestias de estómago, indigestión, dolor dental, aftas bucales.
- Picores, sudoración excesiva, erupción.
- Falta de aliento, dolor de garganta.
- Disminución de los glóbulos blancos, disminución de los glóbulos rojos, disminución o aumento de la presión sanguínea, frecuencia cardíaca demasiado alta.
- Dolor muscular, dolor de espalda.
- Fatiga.

6. Interacciones con otros medicamentos

Antes de iniciar fentanilo comprimidos bucales, 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 fentanilo comprimidos bucales, 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), troleandomicina, 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 fentanilo comprimidos bucales si:

- No está tomando regularmente un medicamento opiode 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 fentanilo comprimidos bucales si:

- La dosis del otro medicamento opiode 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 fentanilo comprimidos bucales accidentalmente?

- Este medicamento puede ser mortal si un niño lo toma accidentalmente. Fentanilo comprimidos bucales 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 fentanilo comprimidos bucales 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 fentanilo comprimidos bucales accidentalmente, puede tener los mismos efectos adversos que se describen en la siguiente pregunta.

¿Qué pasa si tomo más fentanilo comprimidos bucales de lo que debería?

- Los efectos adversos más comunes relacionados con tomar más cantidad de la que debiera (sobredosis) son: sentirse somnoliento, mareado o malestar.
- 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 del comprimido y pida ayuda de inmediato.
- Otro efecto adverso grave que puede ocurrir si la dosis es demasiado alta o si usted toma demasiado fentanilo comprimidos bucales 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 fentanilo comprimidos bucales?

- 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 fentanilo comprimidos bucales después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del blíster y en el cartón..

¿Qué pasa si ya no necesito tomar fentanilo comprimidos bucales?

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

¿Cómo desecho los comprimidos sin abrir de fentanilo comprimidos bucales 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 fentanilo comprimidos bucales

- 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 graves y potencialmente mortales.

8. 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:

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 pharmacovigilance@aristo-iberia.com o llamando al teléfono: +34 91 655 86 10.

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