

Información para pacientes y cuidadores. Tenga cuidado al usar fentanilo. Su medicamento también puede tener otro nombre, por lo tanto, verifique cuidadosamente qué medicamento con fentanilo tiene prescrito.

GUÍA DIRIGIDA A PACIENTES Y CUIDADORES

sobre los riesgos asociados al uso de fentanilo de administración transmucosa (sublingual, bucal y nasal)

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del medicamento disponible en el interior del envase o en el centro de información online de la AEMPS (<https://cima.aemps.es>)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Noviembre-2024

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

ÍNDICE

PÁGINA

1.	¿QUÉ ES FENTANILO Y PARA QUÉ SE UTILIZA? _____	3
2.	¿CÓMO SÉ SI ESTOY TENIENDO DOLOR IRRUPTIVO? _____	3
3.	¿QUÉ DEBO SABER SOBRE EL USO DE FENTANILO? _____	4
4.	POSIBLES RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE FENTANILO _____	4
5.	¿CÓMO SÉ SI PUEDO TENER DEPENDENCIA O ADICCIÓN A FENTANILO? _____	5
6.	RIESGO DE SOBREDOSIS _____	6
7.	¿CÓMO DEBO CONSERVAR EL FENTANILO? _____	6
8.	COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS _____	6

	FICHA DE CONTROL DE DOSIS _____	7
--	---------------------------------	---

Esta guía está destinada a brindarle información importante sobre su tratamiento con fentanilo de administración transmucosa. Léala detenidamente antes de usar el medicamento.

Por favor, lea también el prospecto del medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará, cuándo y durante cuánto tiempo debe usar este medicamento, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe suspender el uso.

Informe a su médico o farmacéutico si tiene alguna inquietud o pregunta sobre el uso de fentanilo.

1. | ¿QUÉ ES FENTANILO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El fentanilo es un analgésico opioide. Se utiliza para tratar el dolor irruptivo en pacientes adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con otros opioides para su dolor persistente (presente todo el tiempo) asociado al cáncer.

El dolor irruptivo es un dolor añadido y repentino que aparece a pesar de estar recibiendo ya un tratamiento analgésico habitual con opioides.

2. | ¿CÓMO SÉ SI ESTOY TENIENDO DOLOR IRRUPTIVO?

El dolor irruptivo se define como una exacerbación aguda del dolor (empeoramiento repentino):

- de rápida aparición,
- de corta duración,
- de moderada a elevada intensidad,

que sufre el paciente cuando éste presenta un dolor basal estabilizado y controlado con opioides.

La duración del dolor es una de las características diferenciadoras del dolor irruptivo. Aunque puede durar hasta 60 minutos, la duración habitual de cada episodio es de 15-30 minutos o incluso menos, con un tiempo muy breve (3-15 minutos) hasta la máxima intensidad del dolor. La frecuencia de los episodios de dolor varía desde varias veces a la semana hasta una o varias veces al día.

El dolor irruptivo tiene un impacto negativo sobre el paciente y produce trastornos psicológicos, efectos sobre el estado de ánimo y el sueño.

3. | ¿QUÉ DEBO SABER SOBRE EL USO DE FENTANILO?

No tome fentanilo para tratar cualquier tipo de dolor que no esté relacionado con el cáncer como dolor de cabeza a corto plazo, dolor muscular o dolor de muelas.

Por favor contacte con su médico:

- Si tiene regularmente episodios de dolor irruptivo a intervalos de menos de 4 horas, o
- Si tiene más de 4 episodios de dolor irruptivo al día y
- Si cree que necesita usar fentanilo con más frecuencia de lo descrito anteriormente.

Su médico deberá considerar si debe ajustar la dosis de sus medicamentos (opioides) para el dolor de base.

No cambie usted mismo la dosis de fentanilo o de su otro analgésico. Cada cambio en la dosis debe ser discutido y aprobado por su médico.

Tenga en cuenta que las formulaciones de fentanilo no son intercambiables.

4. | POSIBLES RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE FENTANILO

Hable con su médico, farmacéutico o enfermera si tiene preguntas sobre cómo tomar el fentanilo o sobre sus posibles efectos adversos.

Utilice fentanilo tal y como se lo ha prescrito su médico, no emplee ni más cantidad, ni más veces, ni durante más tiempo del que le ha indicado su médico.

El tratamiento con fentanilo puede asociarse a riesgos de mal uso o uso indebido, usos fuera de las condiciones autorizadas de uso, abuso (uso excesivo de manera continua o esporádica, distinta a la prescrita, para lograr la experiencia o los sentimientos que provoca), errores de medicación, sobredosis, dependencia y adicción.

Estos riesgos pueden provocar daños graves e incluso la muerte.

Mantenga en todo momento la medicación bajo control y fuera de la vista y el alcance de los niños.

No comparta nunca su medicación con otras personas.

5. ¿CÓMO SÉ SI PUEDO TENER DEPENDENCIA O ADICCIÓN A FENTANILO?

Quizás le preocupe que pueda volverse adicto a los opioides. Se trata de un miedo común. Hable con su médico o farmacéutico sobre sus dudas.

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas mientras utiliza fentanilo, podría ser un signo de dependencia o adicción:

- Necesita usar una dosis superior a la recomendada.
- Toma más opioide de lo que su médico le ha recetado.
- Necesita usar el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico.
- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para mantenerse tranquilo» o «para ayudarlo a dormir».
- Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso.
- El uso del opioide está afectando su vida laboral, doméstica y/o social.
- Sufre síntomas desagradables cuando no tiene el opioide.
- Se siente indispuesto cuando deja de usar el medicamento (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración), y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo («efectos de abstinencia»).

Si nota cualquiera de estos signos o síntomas, consulte a su médico para que valore si éste es el mejor tratamiento para usted, cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura.

El riesgo de dependencia o adicción varía de una persona a otra. El riesgo de volverse dependiente o adicto a fentanilo puede ser mayor si:

- Usted o alguien de su familia ha abusado alguna vez o ha tenido una adicción al alcohol, a medicamentos con receta o drogas ilícitas (“adicción”).
- Es fumador.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de personalidad) o ha recibido tratamiento psiquiátrico por otras enfermedades mentales.

Informe a su médico si se encuentra en una de estas condiciones, es posible que su médico deba supervisarlo más detenidamente. Asegurese de que su familia/cuidadores conozcan los posibles signos de adicción

6. | RIESGO DE SOBREDOSIS

No cambie la dosis de fentanilo u otro analgésico sin consultar a su médico.

No use más fentanilo del que le ha recomendado su médico ya que puede causarle una sobredosis.

Los síntomas de sobredosis de fentanilo son somnolencia, mareos y náuseas:

- Si se siente muy mareado, muy somnoliento o tiene una respiración lenta o poco profunda, busque asistencia médica inmediata
- En casos graves tomar demasiado fentanilo también puede llevar al coma o la muerte.

Asegúrese de que su familia/cuidadores reconozcan estos síntomas.

Si experimenta cualquiera de los síntomas anteriores, su familia o cuidadores deben buscar asistencia de emergencia de inmediato llamando al 112.

7. | ¿CÓMO DEBO CONSERVAR EL FENTANILO?

- Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas.
- Este medicamento puede causar daños graves e incluso ser mortal para las personas que lo usen de manera accidental, o intencionadamente cuando no se les haya "recetado".
- Manténgalo fuera del alcance y de la vista de los niños. Si un niño entra en contacto con fentanilo, busque asistencia médica inmediata.
- Algunas personas abusan de opioides como el fentanilo. Asegúrese de que usted o un cuidador responsable son los únicos que manipulen o tengan acceso a su fentanilo.
- 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.

8. | COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

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>

FICHA DE CONTROL DE DOSIS

La tarjeta de control de dosis que se proporciona a continuación tiene como objetivo ayudarle a realizar un seguimiento de su medicación.

Con cada uso del medicamento, asegúrese de que usted o su cuidador rellenan la tarjeta.

MEDICAMENTO: _____

	Fecha de la administración	Tiempo de duración de la administración	Dosis del medicamento	Comentarios
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				