

Guía para el paciente sobre su tratamiento con Abstral®

(Comprimidos sublinguales de citrato de fentanilo)

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Febrero 2017.

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

KYOWA KIRIN

INTRODUCCIÓN

El objetivo de esta guía es proporcionar a los pacientes y a sus cuidadores información útil sobre su tratamiento con Abstral® (fentanilo).

Esta guía ofrece información sobre cómo iniciar el tratamiento, cómo tomar y cómo conservar el medicamento. También le informa sobre los posibles riesgos importantes asociados a este fármaco. Es fundamental que lea el prospecto antes de empezar a tomar Abstral®, y que siga las orientaciones del médico que le prescribe el medicamento.

ÍNDICE

1. ¿Qué es el dolor irruptivo oncológico?
2. ¿Para qué sirve Abstral®?
3. Inicio del tratamiento con Abstral®
4. Cómo tomar los comprimidos de Abstral®
5. Cómo conservar el comprimido de Abstral®
6. Posibles riesgos asociados al uso de este medicamento
7. Datos útiles de contacto

1. ¿Qué es el dolor irruptivo oncológico?

Además del dolor crónico para el que ya recibe medicación, es posible que usted experimente un dolor conocido como dolor irruptivo oncológico.

Dolor Irruptivo oncológico:

- Dolor que “irrumpe” superando el control de la medicación que toma habitualmente.
- Duración aproximada de hasta 30 minutos.
- Dolor severo, súbito e intenso.
- Dolor generalmente impredecible (de carácter espontáneo). Aunque también lo puede provocar un movimiento voluntario como caminar o involuntario como toser.

EL PROSPECTO DE ABSTRAL® SE INCLUYE ANEXO A ESTE DOCUMENTO.

2. ¿Para qué sirve Abstral®?

Abstral® es un tratamiento para adultos que estén ya tomando regularmente medicamentos potentes opioides para su dolor persistente por cáncer, pero que requieren tratamiento para el dolor irruptivo. Si no está seguro, consulte con su médico.

Abstral® es fácil de usar y se disuelve rápidamente **debajo de la lengua**.

3. Inicio del tratamiento con Abstral®

Antes de tomar **Abstral®** por primera vez su médico le explicará cómo debe tomarlo para tratar de forma eficaz sus picos de dolor.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Abstral® es un tipo de medicamento que puede ser distinto a otros utilizados anteriormente para su dolor irruptivo. Se deben utilizar siempre las dosis de medicamento que su médico le ha prescrito (esta dosis puede ser distinta a la que tomaba con otros medicamentos para el dolor irruptivo).

Puede que sea necesario usar diferentes comprimidos y concentraciones durante varios episodios de dolor irruptivo oncológico hasta encontrar la dosis más eficaz para usted. Siga siempre las instrucciones que le da su médico.

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

Nunca use este fármaco para el tratamiento de cualquier dolor que no sea dolor irruptivo oncológico.

Tras haber encontrado la dosis adecuada para su caso

Una vez establecida la dosis adecuada para su situación (dosis bien tolerada que le proporciona el mejor alivio contra el dolor irruptivo oncológico), no debe tomar esa dosis más de cuatro veces al día, respetando un intervalo mínimo de dos horas entre cada una. Una dosis de Abstral® puede ser de hasta 4 comprimidos como máximo a la vez. No se deben tomar más de dos dosis para un solo episodio de dolor irruptivo durante esta fase de ajuste. Durante el periodo de ajuste de la dosis usted puede usar múltiplos de los comprimidos de 100 y 200 mcg para cualquier dosis individual, sin llegar a tomar más de 4 comprimidos de una sola vez. Se debe esperar un mínimo de 2 horas antes de tratar otro episodio. Su médico se lo explicará.

SI TIENE ALGUNA DUDA AL RESPECTO, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO DE FORMA INMEDIATA.

¿Qué tiene que hacer si no obtiene un alivio suficiente del dolor irruptivo oncológico?

Si no obtiene un alivio suficiente durante un episodio de dolor irruptivo oncológico, esto podría indicar que necesita ajustar su dosis de Abstral®.

Recuerde que Abstral® es un medicamento con acción muy potente y sólo se lo puede tomar si su médico se lo prescribe. Si piensa que no está consiguiendo suficiente alivio del dolor, consulte con su médico inmediatamente y no intente cambiar la dosis usted mismo. Su médico le aconsejará que ajuste su dosis de Abstral® (no lo haga usted mismo).

4. Cómo tomar Abstral®

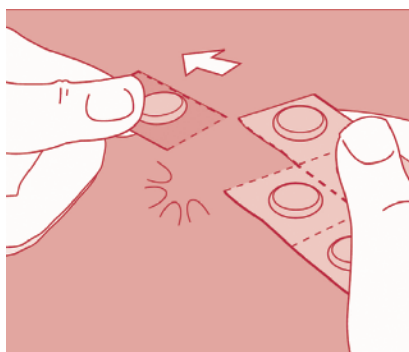
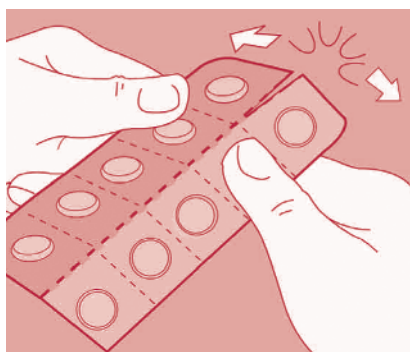
Abstral® se coloca debajo de la lengua y se disuelve en contacto con la saliva por lo que es importante que lo mantenga ahí. Siga las instrucciones paso a paso abajo mencionadas.

Si tiene alguna duda sobre la información que se le ha proporcionado, póngase en contacto con su médico de forma inmediata y consúltele sus dudas.

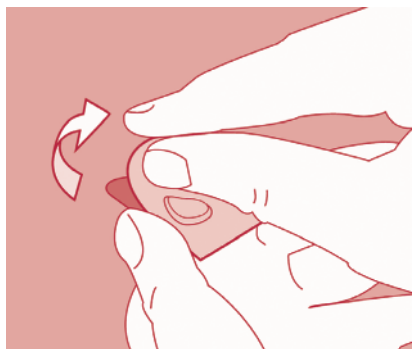
Apertura del envase

Mantenga el comprimido en el blíster hasta que esté listo para su uso (no lo guarde en el pastillero, ya que la humedad puede deteriorarlo). Conserve el blíster en la caja.

Separe una de las unidades del blíster doblándolo y partiéndolo por la línea perforada.



Guarde cualquier comprimido no usado en la caja de Abstral® para cerciorarse de que lo reconoce en un futuro y de modo que la información importante sobre Abstral® esté fácilmente disponible.



Despegue la cubierta de papel aluminio del blíster individual y retire con cuidado el comprimido.

No extraiga el comprimido de Abstral® empujándolo a través del papel aluminio, ya que esto podría dañar el comprimido.

No intente partir el comprimido.

Cómo tomar el comprimido

Si tiene la boca seca, tome un sorbo de agua para humedecerla. Asegúrese de tragar o escupir el agua antes de tomar Abstral®.

Coloque inmediatamente el comprimido de Abstral® bajo la lengua y déjelo que se disuelva por completo.



No muerda, mastique ni trague el comprimido, ya que esto podría afectar negativamente al alivio de su dolor.

Mantenga el comprimido de Abstral® bajo la lengua hasta que se haya disuelto por completo.

No ingiera ningún líquido ni alimento hasta que el comprimido se haya disuelto y ya no lo note debajo de la lengua.

5. Cómo conservar Abstral®

Abstral® es un medicamento potente que puede resultar dañino si se toma sin seguir las recomendaciones de su médico. Por tanto, debe guardarse en un lugar bien cerrado fuera del alcance de otras personas, sobre todo niños, ya que podría ser fatal para ellos.

El comprimido de Abstral® debe conservarse en el blíster original para protegerlo de la humedad.

Abstral® no debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Devuelva cualquier comprimido de Abstral® no utilizado a su farmacéutico. No se deshaga de los comprimidos de Abstral® por el desagüe ni los tire en la basura de su casa.

6. Posibles riesgos asociados al uso de este medicamento

Ponga especial cuidado en lo siguiente:

- Si empieza a sentir somnolencia inusual o extrema o su respiración se vuelve poco profunda y lenta, usted o su cuidador deben contactar con su médico u hospital local para buscar ayuda de urgencia.
- **Debe tomar el medicamento exactamente tal y como se lo ha indicado su médico.**
- **Abstral®** es un tratamiento para adultos que estén ya tomando regularmente medicamentos potentes para el dolor (opioides) para su dolor persistente por cáncer, pero que requieren tratamiento para el dolor irruptivo. No se puede utilizar en otro tipo de dolores.
- Bajo ninguna circunstancia debe dar este medicamento a nadie.
- Al igual que otros medicamentos, Abstral® puede producir efectos adversos. Este riesgo aumenta si está tomando medicamentos tales como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. Abstral® puede interactuar con estos medicamentos y usted puede presentar cambios en el estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal mayor de 38°C, aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea). Su médico le dirá si Abstral® es adecuado para usted.

Sobredosis

Si sigue las instrucciones sobre cómo tomar Abstral® y los consejos de su médico sobre el número de comprimidos que debe tomar, es poco probable que tome una dosis excesiva.

Sin embargo, en el caso de que tenga lugar una sobredosis, los síntomas incluyen:

- Profunda somnolencia
- Dificultad a la hora de respirar

En caso de sobredosis, siga los siguientes pasos:

- Retire inmediatamente cualquier comprimido o comprimidos que quede(n) en la boca.
- Dígale a alguien que se encuentre cerca (otra persona que esté en su casa o a su enfermera/cuidador) lo que ha sucedido.
- Póngase en contacto de inmediato con su médico o con los servicios de urgencias.
- Su enfermera/cuidador debe mantenerlo despierto hablándole o agitándolo con suavidad de vez en cuando.

Riesgo de adicción

Para evitar una posible adicción es importante que únicamente tome Abstral® 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 con su médico para hablar de los siguientes pasos a seguir. No modifique la dosis ni deje de tomar Abstral® sin consultar previamente con su médico.

No dé sus medicamentos a otra persona y guárdelos en un lugar seguro.

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>

7. Detalles útiles de contacto

Si tiene alguna pregunta sobre cómo tomar Abstral® o necesita algún consejo mientras toma este medicamento, póngase en contacto con su médico o enfermera.

Nombre del médico	<input type="text"/>	
Hospital/Clinica	<input type="text"/>	
Nombre de la enfermera	<input type="text"/>	
Hospital/Clinica	<input type="text"/>	
Teléfono emergencia 1	<input type="text"/>	Sello del hospital
Teléfono emergencia 2	<input type="text"/>	
Teléfono emergencia 3	<input type="text"/>	

Prospecto: Información para el paciente

Abstral 100 microgramos comprimidos sublinguales
Abstral 200 microgramos comprimidos sublinguales
Abstral 300 microgramos comprimidos sublinguales
Abstral 400 microgramos comprimidos sublinguales
Abstral 600 microgramos comprimidos sublinguales
Abstral 800 microgramos comprimidos sublinguales

Fentanilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

–Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

–Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

–Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

–Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Abstral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abstral
3. Cómo tomar Abstral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abstral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es abstral y para qué se utiliza

Abstral es un tratamiento para adultos **que estén ya tomando regularmente medicamentos potentes para el dolor (opioides)** para su dolor persistente por cáncer, pero que requieren tratamiento para el dolor irruptivo. Si no está seguro, consulte con su médico.

El dolor irruptivo es un tipo de dolor que aparece de repente, incluso aunque haya tomado o utilizado su medicamento habitual opioide para su dolor.

La sustancia activa de Abstral comprimidos sublinguales es fentanilo. Fentanilo pertenece a un grupo de medicamentos potentes para el dolor denominados opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abstral

No tome Abstral

- Si es alérgico al fentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene problemas graves de respiración
- Si no está usando regularmente un medicamento opioide prescrito por su médico (p. ej., codeína, fentanilo, hidromorfona, morfina, oxicodona, meperidina), todos los días a la misma hora, al menos durante una semana, para controlar el dolor persistente. Si no ha estado usando esos medicamentos, **no use** Abstral dado que su uso puede aumentar el riesgo de que su respiración se vuelva más lenta y/o poco profunda, e incluso de que llegue a pararse.
- Si padece dolor de corta duración distinto al dolor irruptivo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Abstral si tiene o ha tenido alguno de los síntomas que se detallan a continuación, ya que su médico necesitará tenerlo en cuenta cuando le prescriba su dosis:

- Una lesión en la cabeza, ya que Abstral puede disimular la extensión del daño
- Problemas de respiración o miastenia grave (una condición caracterizada por la debilidad muscular)
- Si tiene problemas de corazón, especialmente frecuencia cardíaca baja
- Tensión sanguínea baja
- Enfermedad de hígado o riñón, ya que puede necesitar que su médico ajuste la dosis con más precaución
- Tumor cerebral y/o presión intracraneal elevada (aumento de la presión en el cerebro que produce dolor de cabeza grave, náuseas, vómitos y visión borrosa)
- Heridas en la boca o mucositis (inflamación y enrojecimiento del interior de la boca)
- Si toma antidepresivos o antipsicóticos; consulte la sección "Uso de Abstral con otros medicamentos".

Cuando esté tomando Abstral, si va a sufrir alguna operación, informe a su médico o dentista de que está tomando este medicamento.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene fentanilo que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de Abstral con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento (que no sean los medicamentos opioides que toma regularmente para el dolor).

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos de Abstral:

- Ciertos tipos de medicamentos antifúngicos conteniendo sustancias como ketoconazol o itraconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos)
- Ciertos tipos de medicamentos antibióticos utilizados para tratar infecciones (llamados macrólidos, conteniendo sustancias como eritromicina)
- Ciertos tipos de medicamentos antivirales denominados inhibidores de la proteasa, que contienen, por ejemplo, ritonavir (utilizados para tratar las infecciones producidas por virus).
- Medicamentos que contengan alcohol
- Medicamentos llamados inhibidores de monoamino-oxidasa (MAO), utilizados para el tratamiento de la depresión grave y enfermedad de Parkinson. Informe a su médico si ha tomado este tipo de medicamentos en las últimas dos semanas

Los siguientes medicamentos podrían reducir los efectos de Abstral:

- Determinados tipos de analgésicos potentes, denominados agonistas/antagonistas parciales, como buprenorfina, nalbufina y pentazocina (medicamentos para tratar el dolor). Puede experimentar síntomas del síndrome de abstinencia (náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración) mientras utiliza estos medicamentos.

Abstral puede aumentar el efecto de los medicamentos que le hacen sentir sueño, incluidos:

- otros **medicamentos potentes para aliviar el dolor** (medicamentos tipo opioide, para el dolor y la tos)

- anestésicos generales (utilizados para dormirle durante las operaciones)
- relajantes musculares
- pastillas para dormir
- medicamentos utilizados para tratar
 - depresión
 - alergias
 - ansiedad y psicosis
- medicamentos que contengan clonidina (utilizada para tratar la tensión sanguínea elevada)

El riesgo de efectos adversos aumenta si está tomando medicamentos tales como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. Abstral puede interactuar con estos medicamentos y usted puede presentar cambios en el estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal mayor de 38 °C, aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea). Su médico le dirá si Abstral es adecuado para usted.

Abstral con alimentos, bebidas y alcohol

Abstral puede producir sueño en algunas personas. No consuma alcohol sin consultar con su médico ya que puede hacerle sentir más somnoliento de lo habitual.

No beba zumo de pomelo durante su tratamiento con Abstral ya que puede aumentar los efectos adversos de Abstral.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Abstral durante el embarazo a menos que su médico se lo haya indicado expresamente.

El fentanilo puede pasar a la sangre materna y provocar efectos adversos en el lactante. No use Abstral si está dando el pecho. No debe iniciar la lactancia hasta que hayan transcurrido al menos 5 días desde la última dosis de Abstral.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo o lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Abstral puede disminuir su capacidad mental y/o física para realizar tareas potencialmente peligrosas como conducir o usar máquinas.

Si se siente mareado, con sueño o tiene visión borrosa mientras toma Abstral, no conduzca ni maneje máquinas.

3. Cómo tomar Abstral

Antes de tomar Abstral por primera vez su médico le explicará cómo debe tomarlo para tratar de forma eficaz sus picos de dolor.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

SOLO deberá utilizar usted este medicamento conforme a las instrucciones de su médico. No lo deberá utilizar ninguna otra persona ya que podría causar GRAVES riesgos para su salud, especialmente en niños.

Abstral es un tipo de medicamento diferente de otros medicamentos que usted puede haber utilizado para tratar el dolor irruptivo. **Siempre deberá tomar la dosis de Abstral tal como se lo ha indicado su médico;** ésta puede ser una dosis distinta de la que usted ha utilizado con otros medicamentos para el dolor irruptivo.

Inicio del tratamiento – Establecimiento de la dosis más adecuada

Para que el tratamiento con Abstral tenga éxito, su médico necesitará identificar la dosis más adecuada para el tratamiento de su dolor irruptivo. Abstral está disponible en una amplia variedad de dosis. Puede necesitar probar diferentes dosis de Abstral durante diferentes episodios de dolor antes de encontrar la dosis más adecuada. Su médico le ayudará en esta tarea y encontrará la dosis más adecuada para usted.

Si no obtiene un alivio adecuado al dolor con una dosis, su médico le podrá indicar tomar una dosis adicional para tratar un episodio de dolor irruptivo. No tome una segunda dosis **a menos que se lo indique su médico**, ya que podría sufrir una sobredosis.

Puede que su médico le aconseje tomar una dosis compuesta por más de un comprimido al mismo tiempo. **Hágalo únicamente si así se lo ha indicado su médico.**

Después de tomar la última dosis, espere como mínimo dos horas antes de tratar con Abstral el siguiente episodio de dolor irruptivo.

Continuación del tratamiento – Una vez que se haya establecido la dosis más adecuada

Una vez que usted y su médico hayan establecido una dosis de Abstral que controle sus picos de dolor, no deberá tomar esta dosis más de cuatro veces al día. **Una dosis de Abstral puede consistir en más de un comprimido.**

Después de tomar la última dosis, espere como mínimo dos horas antes de tratar con Abstral el siguiente episodio de dolor irruptivo.

Si cree que la dosis de Abstral que está utilizando no controla sus picos de dolor de forma satisfactoria, informe a su médico porque puede necesitar que se le ajuste la dosis.

No debe cambiar su dosis de Abstral a menos que se lo indique su médico.

Toma del medicamento

Abstral debe utilizarse por vía sublingual. Esto significa que deberá colocarse el comprimido debajo de la lengua, donde se disolverá rápidamente para permitir que fentanilo se absorba a través del revestimiento de la boca. Una vez que se ha absorbido, fentanilo comienza a actuar para aliviar el dolor.

Cuando tenga un episodio de dolor irruptivo, tome la dosis indicada por su médico como sigue:

- Si tiene la boca seca, tome un sorbo de agua para humedecerla. Escupa o trague el agua.
- Extraer el (los) comprimido (s) del blister inmediatamente antes de su uso como sigue:
 - Separe una de las unidades del blister de la plaqueta rasgando por la línea de puntos / perforaciones (mantenga las unidades restantes del blister juntas).
 - Despegue el borde de la lámina por donde indica la flecha y extraiga el comprimido con cuidado. No intente presionar sobre los comprimidos sublinguales de Abstral a través de la lámina superior, ya que eso dañaría los comprimidos.
- Coloque el comprimido bajo su lengua lo más atrás que pueda, y déjelo disolver por completo.
- Abstral se disolverá rápidamente bajo la lengua y se absorberá para proporcionarle alivio a su dolor. Es por tanto importante que no chupe, ni mastique, ni trague el comprimido.

- No debe beber ni comer nada hasta que el comprimido se haya disuelto por completo bajo su lengua.

Si toma más Abstral del que debe

- Elimine cualquier comprimido restante de su boca
- Dígale a su cuidador o a otra persona lo que le ha ocurrido
- Debe contactar inmediatamente con su médico, farmacéutico u hospital local y preguntar las acciones a tomar
- Mientras espera al médico, mantenga a la persona despierta hablándole o agitándole de vez en cuando.

Los síntomas de una sobredosis incluyen:

- Somnolencia extrema
- Respiración lenta, poco profunda

Si ocurre esto, pida asistencia médica inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si interrumpe el tratamiento con Abstral

Debe dejar de utilizar Abstral cuando ya no tenga más dolor irruptivo. Sin embargo, debe seguir tomando sus medicamentos opioides habituales para tratar el dolor persistente del cáncer tal como le haya recomendado su médico. Puede sufrir síntomas de abstinencia similares a los posibles efectos adversos de Abstral cuando interrumpa el tratamiento con Abstral. Si tiene síntomas de abstinencia o si le preocupa el alivio del dolor, consulte a su médico, el cual evaluará si usted necesita algún tipo de medicamento para reducir o suprimir los síntomas de abstinencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si empieza a sentir somnolencia inusual o extrema o su respiración se vuelve poco profunda y lenta, usted o su cuidador deben contactar con su médico u hospital local para buscar ayuda de urgencia (ver también sección 3 “Si toma más Abstral del que debe”).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen:

- náuseas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen:

- mareos, dolor de cabeza, somnolencia excesiva
- falta de aire/dificultad para respirar
- inflamación en el interior de la boca, vómitos, estreñimiento, boca seca
- sudoración, cansancio/fatiga/falta de energía

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- reacción alérgica, temblores/estremecimiento, visión alterada o borrosa, frecuencia cardíaca lenta o rápida, presión arterial baja, pérdida de memoria
- depresión, pensamientos de sospecha/miedos sin motivo, sensación de confusión, desorientación, ansiedad/infelicidad/inquietud, sentirse inusualmente feliz/saludable, cambios del estado de ánimo

- sensación de plenitud permanente, dolor de estómago, indigestión
- úlceras en la boca, problemas en la lengua, dolor en la boca o la garganta, opresión en la garganta, úlceras en labios o encías
- pérdida de apetito, pérdida o alteración del sentido del olfato/gusto
- aturdimiento/somnolencia, dificultad para dormir o alteraciones del sueño, problemas de atención/distracción fácil, falta de energía/debilidad/pérdida de fuerza
- alteraciones en la piel, erupción cutánea, picor, sudoración nocturna, disminución de la sensibilidad al tacto, facilidad para la formación de hematomas
- dolor o rigidez articular, rigidez muscular
- síndrome de abstinencia (*que se puede manifestar por los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración*), sobredosis accidental, en los hombres incapacidad de lograr o mantener una erección, malestar general

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- hinchazón de la lengua, problemas respiratorios graves, caídas, rubor, sensación de mucho calor, diarrea, convulsión (crisis epiléptica), inflamación de brazos o piernas, ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones), fiebre.

Notificación de sospechas 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 este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Abstral


El alivio del dolor del medicamento Abstral es muy fuerte y puede ser extremadamente peligroso si un niño lo tomara accidentalmente. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Se recomienda conservar Abstral en un lugar cerrado o con llave.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abstral

El principio activo es fentanilo. Un comprimido sublingual contiene:

- 100 microgramos de fentanilo (como citrato)
- 200 microgramos de fentanilo (como citrato)
- 300 microgramos de fentanilo (como citrato)
- 400 microgramos de fentanilo (como citrato)
- 600 microgramos de fentanilo (como citrato)
- 800 microgramos de fentanilo (como citrato)

Los demás componentes son manitol (E421), celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Abstral es un pequeño comprimido sublingual de color blanco que debe ser colocado debajo de la lengua. Se presenta en una amplia variedad de dosis y formas. Su médico le prescribirá la dosis (forma) y número de comprimidos adecuado para usted.

El comprimido de 100 microgramos es un comprimido blanco con forma redonda

El comprimido de 200 microgramos es un comprimido blanco con forma ovalada

El comprimido de 300 microgramos es un comprimido blanco con forma de triángulo

El comprimido de 400 microgramos es un comprimido blanco con forma de diamante

El comprimido de 600 microgramos es un comprimido blanco con forma de D

El comprimido de 800 microgramos es un comprimido blanco con forma de cápsula

Abstral está disponible en envases de 10 ó 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Kyowa Kirin Ltd,
Galabank Business Park,
Galashiels, TD1 1QH
Reino Unido

Responsable de la fabricación

Aesica Queenborough Ltd.
North Road
Queenborough
Kent
ME11 5EL
Reino Unido

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante Local:

Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U.
Avda. de Burgos, 17 – 1ª planta
28036 – Madrid, España
Tif. 91 534 37 10

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Abstral:

Alemania, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovenia, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia.

Lunaldin:

Estonia, Letonia, Lituania, República Checa, República Eslovaca, Rumanía.

Este prospecto ha sido revisado en: Mayo 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

KYOWA KIRIN

Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U.

Avda. de Burgos 17, 1ª Planta, 28036 Madrid, España
TEL: +34 91 534 37 10 FAX: +34 91 535 21 97
www.kyowa-kirin.com