

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”.
- Si alguna vez ha presentado insuficiencia suprarrenal o falta de hormonas sexuales (deficiencia de andrógenos) con el uso de opioides.

Cuando esté tomando Abstral, informe a su médico o dentista de que está tomando este medicamento, si

- va a sufrir alguna operación
- siente dolor o mayor sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no responde a una dosis más alta del medicamento tal como se lo recetó el médico.
- presenta una combinación de los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, anorexia, fatiga, debilidad, mareo y presión arterial baja. Juntos, estos síntomas pueden ser una indicación de una afección potencialmente mortal denominada insuficiencia suprarrenal, en la que las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas.

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).

Algunos medicamentos pueden aumentar o disminuir los efectos de Abstral. En consecuencia, si usted comienza, modifica la dosis o suspende el tratamiento con los siguientes medicamentos, infórmelo a su médico, ya que es posible que deba ajustar su dosis 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).
- Rifampicina o rifabutina (medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas)
- Carbamazepina, fenitoína o fenobarbital (medicamentos utilizados para tratar convulsiones).
- Medicamentos a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)
- 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
- 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.

Abstral contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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
- Coma

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 sufren.

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, dependencia de drogas (adicción), abuso de drogas, reducción o pérdida de consciencia y erupción con picor.

El tratamiento prolongado con fentanilo durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia en el recién nacido, que pueden ser potencialmente mortales (ver sección 2).

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:

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 Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.,
Bargelaan 200 u 715,
Leiden,
2333 CW,
Países Bajos

ó

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789
Monheim am Rhein
Alemania

ó

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
Tlf. 91 534 37 10

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

Abstral:

Alemania, 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: 11/2019

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/>