

## **Prospecto: información para el usuario**

**Breakyl 200 microgramos película bucal**  
**Breakyl 400 microgramos película bucal**  
**Breakyl 600 microgramos película bucal**  
**Breakyl 800 microgramos película bucal**  
**Breakyl 1200 microgramos película bucal**  
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 que usted, 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 Breakyl y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Breakyl
3. Cómo usar Breakyl
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Breakyl
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Breakyl y para qué se utiliza**

Breakyl película bucal contiene el principio activo, fentanilo, que es un potente medicamento para el alivio del dolor, conocido como opioide. Breakyl está indicado en el tratamiento del dolor irruptivo oncológico en pacientes adultos. El dolor irruptivo es un dolor súbito adicional. Éste puede ocurrir aunque haya tomado regularmente los medicamentos analgésicos opioides para el alivio del dolor.

Breakyl solo se debe utilizar si ya está tomando y está acostumbrado a terapias regulares con opioides, tales como morfina, oxycodona o fentanilo transdérmico durante al menos una semana para el tratamiento del dolor oncológico crónico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Breakyl**

##### **No use Breakyl**

- Si es alérgico (hipersensible) a fentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si en la actualidad está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) (usados en la depresión grave) o lo ha hecho en las 2 últimas semanas.
- Si está tomando un medicamento que contenga oxibato de sodio.
- Si sufre problemas respiratorios graves o afecciones obstructivas graves del pulmón (como asma grave).

- Si no está usando regularmente un medicamento opioide prescrito por su médico (por ejemplo, codeína, fentanilo, hidromorfona, morfina, oxycodona, petidina), todos los días a la misma hora al menos durante una semana, para controlar el dolor persistente. Si no ha estado usando estos medicamentos, **no use** Breakyl 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**

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él (para más información, consulte la sección 5. Conservación de Breakyl).

Consulte a su médico antes de empezar a usar Breakyl si usted tiene cualquiera de los siguientes problemas, ya que su médico deberá tenerlo en consideración en el momento de prescribir su dosis:

- Aún no se ha estabilizado su otra medicación analgésica opioide recetada para su dolor oncológico crónico.
- Si sufre cualquier trastorno que afecte a su respiración.
- Si ha sufrido una lesión de cabeza, o si su médico le ha diagnosticado aumento de la presión craneal.
- Si tiene problemas de corazón, especialmente frecuencia cardiaca lenta u otros problemas cardíacos.
- Si sufre tensión arterial baja, especialmente si es debida a una reducida cantidad de líquido en la circulación.
- Si tiene problemas de hígado o riñón, puesto que estos órganos tienen efectos sobre la forma en que su organismo elimina el medicamento.
- Si sufre mucositis oral.
- Si alguna vez ha tenido adicción o ha sido dependiente de opioides, alcohol, medicamentos con receta médica, drogas ilegales.
- Si toma antidepresivos o antipsicóticos, ver sección “Otros medicamentos y Breakyl”.

Consulte la información adicional en la sección 3.

### Trastornos respiratorios del sueño

Breakyl puede provocar trastornos respiratorios del sueño, entre los que se incluye la apnea del sueño (interrupciones en la respiración al dormir) y la hipoxemia del sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir interrupciones en la respiración al dormir, despertarse en medio de la noche debido a la falta de aire, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observan estos síntomas, póngase en contacto con su médico para que valore la posibilidad de reducir la dosis.

Consulte a su médico si durante el uso de Breakyl:

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

### Uso a largo plazo y tolerancia

Este medicamento contiene fentanilo, un opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (el organismo se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia farmacológica). También es posible que se vuelva más sensible al dolor cuando se use Breakyl. Esto se conoce como hiperalgesia. Aumentar la dosis de Breakyl puede seguir reduciendo el dolor durante un tiempo, pero también puede ser perjudicial. Si observa que el medicamento pierde eficacia, consulte a su

médico. Su médico decidirá si es mejor que aumente la dosis o que disminuya gradualmente el uso de Breakyl.

### Dependencia y adicción

El uso repetido de Breakyl también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor con una dosis más alta y un uso más prolongado. La dependencia o la adicción pueden provocar la sensación de falta de control sobre la cantidad de medicamento que debe usar o sobre la frecuencia con la que debe usarlo. Es posible que sienta la necesidad de seguir usando el medicamento aunque no ayude a aliviar el dolor.

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

- usted o cualquier miembro de su familia han abusado del alcohol o experimentado dependencia de él, de medicamentos con receta o de drogas ilegales («adicción»).
- fuma.
- ha tenido alguna vez problemas de humor (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha seguido tratamiento instaurado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

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

- necesita usar el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico.
- necesita usar una dosis superior a la recomendada.
- está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para mantenerse tranquilo» o «para ayudarle a dormir».
- ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso.
- 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, consulte a su médico para determinar la mejor modalidad de tratamiento para usted, cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños con edades entre 0 y 18 años.

Breakyl contiene fentanilo en una cantidad que puede ser fatal para un niño. Por lo tanto, Breakyl debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños en todo momento.

Si es un deportista, debe ser consciente de que este producto puede producir una reacción positiva en las pruebas antidopaje.

### **Otros medicamentos y Breakyl**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No utilice Breakyl si en la actualidad está tomando, o lo ha hecho dentro de las 2 semanas anteriores, inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) (usados contra la depresión grave).

Si toma cualquiera de los siguientes medicamentos, consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Breakyl: Cualquier medicamento que pueda hacerle sentir cansado o con sueño, por ejemplo:

- pastillas para dormir,
- medicamentos para el tratamiento de la ansiedad, nerviosismo, depresión,
- medicamentos para tratar la tensión o rigidez muscular (relajantes musculares),
- medicamentos para tratar alergias (antihistamínicos).

Medicamentos que pueden interferir con la forma en que (la isoenzima CYP3A4 en) su organismo degrada Breakyl, puesto que pueden elevar los niveles en sangre de fentanilo. La consecuencia de esto puede ser el aumento o la prolongación de los efectos de Breakyl y pueden causar problemas respiratorios potencialmente fatales. Estos medicamentos son, por ejemplo:

- Medicamentos para el tratamiento de infecciones por bacterias (tales como eritromicina, claritromicina, telitromicina).
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (tales como ketoconazol, itraconazol, fluconazol).
- Medicamentos para el control de infecciones virales, es decir, infecciones por VIH (tales como ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir).
- Medicamentos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (tales como diltiazem, verapamilo).
- Medicamentos contra las náuseas importantes (tales como aprepitant, dronabinol).
- Medicamentos para el tratamiento de depresiones (tales como fluoxetina).
- Medicamentos que inhiben la producción de ácidos gástricos (tales como cimetidina).

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

Medicamentos que pueden incrementar la forma en que (la isoenzima CYP3A4 en) su organismo degrada fentanilo, reduciendo de este modo la eficacia de Breakyl, tales como:

- pastillas para dormir o sedantes (tales como fenobarbital),
- medicamentos para el control de convulsiones/ataques epilépticos (tales como carbamazepina, fenitoína, oxcarbazepina),
- medicamentos para el control de la proliferación de virus (tales como efavirenz, nevirapina),
- antiinflamatorios o inmunosupresores (tales como glucocorticoides),
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (tales como pioglitazona),
- antibióticos para el tratamiento de la tuberculosis (tales como rifabutina, rifampicina),
- medicamentos psico-estimulantes (tales como modafinilo),
- medicamentos para el tratamiento de depresiones (tales como hierba de San Juan).

Si interrumpe el tratamiento o disminuye la dosis de estas sustancias activas durante la terapia con Breakyl, informe a su médico. Su médico vigilará atentamente la presencia de signos de toxicidad por opioides y podrá ajustar la dosis de Breakyl en consonancia.

El uso simultáneo de Breakyl y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Por lo tanto, se debe evitar el uso simultáneo si son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si se receta Breakyl junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Si toma simultáneamente determinados tipos de analgésicos potentes, denominados agonistas/antagonistas parciales, como buprenorfina, nalbufina y pentazocina (medicamentos para tratar el dolor), puede que experimente síntomas del síndrome de abstinencia (náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración) mientras utiliza estos medicamentos.

### **Uso de Breakyl con alimentos, bebidas y alcohol**

Evite el consumo de alcohol, puesto que el alcohol puede tener una acción sedante y depresora adicional sobre su respiración. No beba zumo de pomelo, ya que éste puede ralentizar la forma en que su organismo degrada fentanilo, lo cual puede dar como resultado la aparición de efectos aumentados o prolongados de Breakyl, causando problemas respiratorios potencialmente fatales.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No deberá utilizar Breakyl si está embarazada, a menos que lo haya consultado con su médico. No deberá utilizar Breakyl durante el parto, porque fentanilo puede provocar depresión respiratoria en el recién nacido.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Consulte a su médico si es seguro que conduzca un vehículo o maneje máquinas en las horas siguientes a la toma de Breakyl.

Los analgésicos opioides, tales como fentanilo, pueden alterar la capacidad mental y/o física necesaria para llevar a cabo tareas potencialmente peligrosas. No deberá conducir ni manejar máquinas si se siente somnoliento o mareado, sufre de visión borrosa o doble, o experimenta dificultades de concentración durante el uso de Breakyl.

### **Breakyl contiene propilenglicol (E1520), benzoato de sodio (E211), parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).**

El benzoato de sodio puede ser ligeramente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas.

Parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). El propilenglicol puede causar irritación de la piel. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por película bucal, es decir, está esencialmente libre de sodio.

## **3. Cómo usar Breakyl**

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que

puede esperar del uso de Breakyl, cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe suspender el uso (ver también la sección 2).

Siga exactamente las instrucciones de administración de Breakyl indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### *Dosificación*

Cuando comience a usar Breakyl, su médico determinará junto con usted la dosis que aliviará su dolor irruptivo (titulación de dosis). Este paso es necesario, porque no es posible predecir la dosis de Breakyl que será eficaz en su caso individual a partir de la dosis diaria de opioides que usted consume para el tratamiento del dolor crónico oncológico, ni de otra medicación que pueda haber tomado anteriormente para el dolor irruptivo oncológico.

Para la titulación de la dosis, ésta se incrementa de forma gradual. Una vez alcanzada la dosis que le proporcione alivio adecuado del dolor en un plazo de 30 minutos y los eventuales efectos adversos resulten aceptables para usted, habrá identificado la dosis eficaz. Es importante que se atenga estrictamente a las instrucciones de su médico.

Usualmente, se utilizará el siguiente procedimiento para la *Titulación de la Dosis*.

### *Titulación de la dosis*

Deberá comenzar con la dosis inicial de 200 microgramos de Breakyl.

Póngase en contacto con su médico si no logra un alivio apropiado del dolor irruptivo al cabo de 30 minutos después de la aplicación de la dosis de Breakyl. Si ha tolerado la dosis, su médico le recomendará tratar el siguiente episodio de dolor irruptivo con la dosis inmediatamente superior de Breakyl. Su médico podrá incrementar gradualmente la dosis desde 200 a 400 y 600 microgramos hasta 800 microgramos.

Por medio de la aplicación de una combinación simultánea de películas bucales de 200 microgramos de Breakyl, es posible alcanzar las siguientes dosis mayores:

- 1 película bucal de Breakyl 200 equivale a una dosis de 200 microgramos
- 2 películas bucales de Breakyl 200 equivalen a una dosis de 400 microgramos
- 3 películas bucales de Breakyl 200 equivalen a una dosis de 600 microgramos
- 4 películas bucales de Breakyl 200 equivalen a una dosis de 800 microgramos

En caso de que la combinación de 4 películas bucales al mismo tiempo (800 microgramos) no sean suficientes para aliviar el dolor, su médico podrá prescribirle Breakyl 1200 microgramos. Esta es la dosis máxima disponible de Breakyl.

Cuando haya identificado la dosis eficaz, su médico le proporcionará la receta para esta dosis para el tratamiento de subsiguientes episodios de dolor irruptivo, usando esta dosis establecida.

Breakyl se deberá utilizar una sola vez por episodio de dolor irruptivo y deberá esperar al menos 4 horas antes de usar la dosis siguiente de Breakyl.

Si no consigue un alivio adecuado del dolor dentro de los 30 minutos siguientes a la aplicación de una dosis de Breakyl, puede usar otra medicación de rescate para el dolor irruptivo, si el médico se lo ha indicado.

### *Frecuencia de administración*

No deberá tomar más de cuatro dosis de Breakyl al día.

### *Ajuste de Dosis*

Informe de inmediato a su médico si experimenta más de cuatro episodios de dolor irruptivo al día. En tal caso, su médico puede optar por aumentar su medicación contra el dolor canceroso persistente. Cuando su dolor oncológico persistente haya sido controlado, el médico puede tener que ajustar, una vez más, la dosis de Breakyl. Para obtener mejores resultados, informe a su médico sobre la evolución de su dolor y la acción de Breakyl, de forma que la dosis pueda ser ajustada en caso necesario.

No modifique en ningún caso las dosis de Breakyl ni de su terapia regular con opioides por usted mismo. Las variaciones de dosis deben ser indicadas y estar controladas por su médico.

### *Métodos de administración*

La película bucal de Breakyl se debe aplicar sobre la mucosa bucal. Cuando fija la película bucal al interior de la mejilla, fentanilo se absorbe directamente a través del recubrimiento de la boca hacia el torrente circulatorio.

- Abra el sobre de Breakyl inmediatamente antes de usarlo, tal como establecen las instrucciones del sobre;
- Use la lengua para humedecer el interior de su mejilla, o enjuáguese la boca con agua para humedecer la zona de colocación de Breakyl;
- Con las manos secas, coloque la película bucal de Breakyl entre su dedo índice y el pulgar, con la cara rosa dirigida hacia el pulgar (Figura 1);
- Sitúe con cuidado la cara rosa de la película bucal de Breakyl sobre el interior de su mejilla (Figura 2);
- Presione y manténgala en su sitio durante un mínimo de 5 segundos, hasta que se adhiera firmemente. En este momento, la cara blanca de la película bucal debe ser visible (Figura 3);
- Si aplica más de una película bucal de Breakyl al mismo tiempo, asegúrese de que cada película se adhiera directamente a la mucosa bucal. Para evitar solapamientos, cabe la posibilidad de aplicar película a ambos lados – izquierda y derecha – de la mucosa bucal.

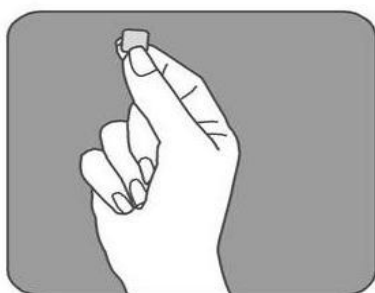


Figura 1



Figura 2

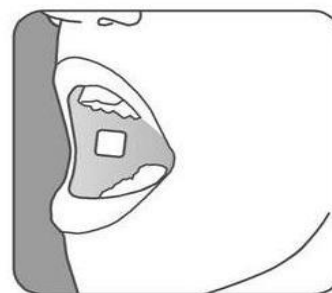


Figura 3

La película bucal de Breakyl deberá quedar fijada por sí sola después de este período de tiempo.

Puede beber líquidos después de 5 minutos.

Por lo general, la película bucal se disolverá por completo en un plazo de 15 a 30 minutos después de la aplicación. En casos aislados, la disolución completa puede tardar más de 30 minutos, pero esto no afecta a la absorción de fentanilo.

Evite manipular la película bucal con la lengua o los dedos. No deberá ingerir alimentos mientras la película no se haya disuelto por completo.

No mastique ni se trague la película de Breakyl. De hacerlo, es probable que obtenga menos alivio para su dolor irruptivo.

### **Si usa más Breakyl del que debe o si cree que alguien usó Breakyl de forma accidental**

Si después de utilizar Breakyl, empieza a experimentar mucho sueño, retire de su boca lo antes posible la película bucal de Breakyl o, incluso partes de la misma, y solicite la ayuda de otra persona.

Si ha tomado más Breakyl del que debe, usted o su cuidador deberán contactar con su médico, hospital o servicio de urgencias, para que valoren el riesgo e indiquen cómo actuar.

#### ***Los síntomas de la sobredosis pueden ser:***

- somnolencia importante,
- mareos,
- náuseas o vómitos,
- respiración muy lenta y/o superficial,
- o disminución de la temperatura corporal, ritmo cardiaco lento, dificultad para coordinar brazos y piernas.

Una sobredosis también puede provocar un trastorno cerebral conocido como leucoencefalopatía tóxica.

Si alguien ha usado accidentalmente Breakyl, pueden tener los mismos síntomas que los descritos para la sobredosis.

Al principio del tratamiento, pueden aparecer estos síntomas si su dosis de Breakyl es demasiado alta o si usa demasiado Breakyl. Usted y su cuidador deberán analizar con el médico las acciones inmediatas que se deben adoptar en este caso.

#### ***Nota para los cuidadores:***

Si detecta que el paciente que toma Breakyl o alguien que accidentalmente tomó Breakyl aunque no se le ha prescrito, presenta una respiración lenta y/o superficial, o si le ha costado mucho despertarlo, adopte de inmediato las acciones siguientes:

- Si la película bucal de Breakyl está todavía adherida al interior de la mejilla del paciente, retire de la boca del paciente lo antes posible la película, o las partes de la misma.
- Llame a urgencias.
- Mientras espera la ayuda de urgencias:
  - Si la persona está dormida, despiértela llamándola por su nombre y moviéndola por los brazos u hombros.
  - Si la persona parece respirar lentamente, oblíguela a respirar cada 5-10 segundos.
  - Si la persona ha dejado de respirar, aplique una respiración boca a boca hasta que llegue la ayuda.

### **Si interrumpe el tratamiento con Breakyl**

Debe dejar de utilizar Breakyl 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 Breakyl cuando interrumpa el tratamiento con Breakyl. Si tiene síntomas de abstinencia o si le preocupa el alivio del dolor, consulte a su médico, el cual evaluará si 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, Breakyl puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más graves son respiración superficial, hipotensión arterial y shock. Si se siente muy somnoliento o su respiración es lenta y/o superficial, usted o su cuidador deberá ponerse en contacto de inmediato con su médico y llamar a urgencias. Si la película bucal sigue adherida a su mejilla, retírela lo antes posible, o incluso partes de la misma.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas han sido náuseas, somnolencia y mareos.

Dado que los pacientes que usan Breakyl toman también terapias regulares con opioides tales como morfina, oxicodona o fentanilo transdérmico contra su dolor persistente, pueden producirse efectos adversos causados por cualquiera de los tratamientos. Por lo tanto, no es posible distinguir claramente los efectos de Breakyl de los de los otros opioides.

Los acontecimientos adversos considerados al menos como posiblemente relacionados con el tratamiento, fueron los siguientes:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Cansancio/somnolencia excesivo, mareos, dolor de cabeza, sedación.
- Problemas de visión (por ejemplo, borrosa o visión doble).
- Náuseas/sensación de mareo, estreñimiento, vómitos, boca seca.
- Picor de la piel.
- Fatiga.
- Confusión.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Elevación de la tensión arterial.
- Alteraciones del gusto, inactividad, dificultades de memoria, trastornos del pensamiento.
- Respiración lenta o superficial, congestión sinusal.
- Diarrea, inflamación de la mucosa bucal, sangrado de encías, indigestión, úlceras de la boca, dolor de la boca, dolor al tragar.
- Pérdidas involuntarias de orina.
- Aumento de la sudoración, tendencia a desarrollar hematomas.
- Calambres musculares, debilidad muscular, dolor de articulaciones, dolor muscular, dolor de las extremidades, dolor de la mandíbula.
- Disminución del apetito.
- Lesiones accidentales (por ejemplo, caídas).
- Sofocos/Sensación de calor.
- Debilidad, escalofríos, fiebre, sed.
- Sensación de ansiedad o nerviosismo, alucinaciones, delirios, sueños anormales, insomnio, inquietud.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Espasmos musculares, convulsión, sensaciones anormales tales como hormigueo, entumecimiento, sensibilidad aumentada al roce también alrededor de la boca, dificultad para coordinar movimientos.
- Dificultades respiratorias graves.
- Dolor abdominal, flatulencia, distensión abdominal.

- Dificultades para orinar.
- Exantema cutáneo.
- Vasodilatación.
- Sensación generalizada de malestar.
- Inflamación de brazos y piernas.
- Pensamientos anormales, sensación de irrealidad, depresión, cambios de humor, sensación excesiva de bienestar.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Delirio (los síntomas pueden incluir una combinación de agitación, inquietud, desorientación, confusión, miedo, ver o escuchar cosas que realmente no existen, trastornos del sueño, pesadillas).
- Síndrome de abstinencia (que se puede manifestar por los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración).
- Tolerancia farmacológica, dependencia de drogas (adicción).
- Abuso de drogas (ver sección 2).
- Falta de hormonas sexuales masculinas (deficiencia de andrógenos).

Existe el riesgo de abuso o adicción con Breakyl. El riesgo es mayor si ha sido alguna vez adicto o ha abusado de otros medicamentos, drogas ilegales o alcohol.

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).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **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 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 Breakyl**

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.


No utilice Breakyl después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en cada sobre, expresada como (MM. AAAA). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No refrigerar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No lo utilice si el sobre está deteriorado antes de abrirlo. Si mientras saca una película bucal se daña o corta, ésta no debe ser utilizada.

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 su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo 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 Breakyl

El principio activo es fentanilo.

Breakyl 200 microgramos película bucal

Una película bucal contiene 200 microgramos de fentanilo (como citrato de fentanilo),

Breakyl 400 microgramos película bucal

Una película bucal contiene 400 microgramos de fentanilo (como citrato de fentanilo),

Breakyl 600 microgramos película bucal

Una película bucal contiene 600 microgramos de fentanilo (como citrato de fentanilo),

Breakyl 800 microgramos película bucal

Una película bucal contiene 800 microgramos de fentanilo (como citrato de fentanilo), o

Breakyl 1200 microgramos película bucal

Una película bucal contiene 1200 microgramos de fentanilo (como citrato de fentanilo).

Los demás componentes son:

Capa activa:

Propilenglicol (E1520),

Benzoato de sodio (E211),

Parahidroxibenzoato de metilo (E218),

Parahidroxibenzoato de propilo (E216),

Óxido de hierro (rojo) (E172),

Ácido cítrico anhidro,

Acetato de todo-rac-alfa-tocoferol,

Dihidrógenofosfato de sodio (anhidro),

Hidróxido de sodio,

Fosfato trisódico (anhidro),

Policarbofilo,

Hidroxiopropilcelulosa,

Hidroxietilcelulosa,

Carmelosa sódica.

Capa de soporte:

Benzoato de sodio (E211),

Parahidroxibenzoato de metilo (E218),

Parahidroxibenzoato de propilo (E216),

Ácido cítrico anhidro,

Acetato de todo-rac-alfa-tocoferol,

Hidroxiopropilcelulosa,

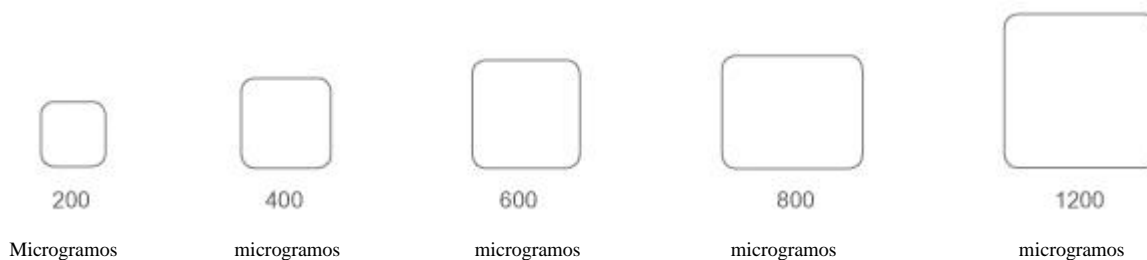
Hidroxietilcelulosa,  
Dióxido de titanio (E171),  
Sacarina sódica,  
Aceite de menta.

Este medicamento contiene, dependiendo de la concentración, un máximo de 0,69 mg de benzoato de sodio en cada unidad de dosificación (ver sección 2) y menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por película bucal, es decir, está esencialmente libre de sodio.

### Aspecto de Breakyl y contenido del envase

Breakyl es una película bucal soluble, rectangular, plana y flexible, con una cara rosa y una cara blanca, diseñada para liberar fentanilo directamente al torrente circulatorio. La cara rosa contiene la sustancia activa fentanilo. La cara blanca reduce al mínimo la liberación de fentanilo hacia la saliva para evitar que la sustancia activa sea tragada.

La plantilla siguiente muestra el tamaño de las potencias disponibles de Breakyl:



Cada película bucal está acondicionada individualmente en un sobre resistente a los niños.

Breakyl se encuentra disponible en las siguientes presentaciones:

Breakyl 200 microgramos: envases con 4, 10 o 28 sobres con una película bucal cada uno.  
Breakyl 400 microgramos: envases con 4, 10 o 28 sobres con una película bucal cada uno.  
Breakyl 600 microgramos: envases con 4, 10 o 28 sobres con una película bucal cada uno.  
Breakyl 800 microgramos: envases con 4, 10 o 28 sobres con una película bucal cada uno.  
Breakyl 1200 microgramos: envases con 4, 10 o 28 sobres con una película bucal cada uno.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

### Titular de la Autorización de Comercialización

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

### Responsable de la fabricación

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1  
D 61352 Bad Homburg  
Alemania

O

LTS Lohmann Therapie Systeme AG  
Lohmannstrasse 2  
D-56626 Andernach  
Alemania

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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.  
C/ General Aranzaz, 86  
28027 - Madrid  
España

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

Alemania, Austria, Bulgaria, Eslovaquia, España, Francia, Grecia, Polonia, Portugal, República Checa:  
Breakyl / Breakyl Start

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2022

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