

## Prospecto: información para el usuario

**Avaric 67 microgramos comprimidos sublinguales**

**Avaric 133 microgramos comprimidos sublinguales**

**Avaric 267 microgramos comprimidos sublinguales**

**Avaric 400 microgramos comprimidos sublinguales**

**Avaric 533 microgramos comprimidos sublinguales**

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

#### 1. Qué es Avaric y para qué se utiliza

Avaric contiene el principio activo fentanilo, que pertenece a un grupo de medicamentos potentes para el dolor denominados opiáceos.

Avaric se usa para el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos con cáncer que ya están tomando otros medicamentos opiáceos para el dolor persistente (presente todo el tiempo).

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.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Avaric

##### No tome Avaric

- si es alérgico al fentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre problemas respiratorios graves o trastornos graves del pulmón;

- si en la actualidad, está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) para la depresión grave (o lo ha hecho en las 2 últimas semanas).
- si no está tomando 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 tomando esos medicamentos, **no tome Avaric** 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;
- si está siendo tratado con medicamentos que contengan oxibato de sodio.

### Advertencias y precauciones

**Avaric contiene una sustancia activa en tal cantidad que puede ser mortal para un niño. Por tanto, conserve en todo momento todos los comprimidos fuera de la vista y del alcance de los niños y de aquellos que no sean pacientes.**

El uso reiterado de Avaric puede causar dependencia y adicción, lo que puede provocar una sobredosis potencialmente mortal. Es importante que informe a su médico si le preocupa desarrollar una dependencia a Avaric.

Conserve los comprimidos en un lugar cerrado con llave y no guarde los comprimidos una vez extraídos del blíster.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Avaric.

Antes de iniciar el tratamiento, informe a su médico si tiene o ha tenido alguno de los síntomas que se detallan a continuación, ya que necesitará tenerlo en cuenta cuando le prescriba 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 (como asma, sibilancias o falta de aliento);
- si ha sufrido una lesión de cabeza;
- si tiene problemas de corazón, especialmente frecuencia cardíaca lenta, latido del corazón irregular, volumen sanguíneo bajo o presión sanguínea baja;
- si tiene problemas de hígado o riñón, puesto que estos órganos tienen efectos sobre la forma en que su organismo elimina el medicamento.
- si toma antidepresivos o antipsicóticos; consulte la sección “Uso de Avaric con otros medicamentos”.

Es posible que su médico deba supervisarle con mayor frecuencia si:

- usted o alguien de su familia ha abusado alguna vez o ha tenido una adicción al alcohol, medicamentos con receta o drogas o drogas ilícitas (“adicción”).
- fuma.
- 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 psíquicas.

Mientras esté tomando Avaric, consulte a su médico si:

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

### Trastornos respiratorios del sueño

Avaric 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.

### **Niños y adolescentes**

No debe utilizarse Avaric en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Uso de Avaric con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Concretamente:

- Medicamentos llamados inhibidores de monoaminoxidasa (MAO) (utilizados para el tratamiento de la depresión grave), ver “No tome Avaric”. Informe a su médico si ha tomado este tipo de medicamentos en las últimas dos semanas.
- Pastillas para dormir, medicamentos para el tratamiento de la ansiedad, antihistamínicos, tranquilizantes, algunos relajantes musculares o cualquier medicamento que pueda normalmente hacerle dormir (que tengan un efecto sedante).
- Cualquier medicamento que pueda influenciar el efecto de Avaric (afectando a la manera que su cuerpo descompone Avaric), tales como:
  - medicamentos para el control de la infección por VIH (como ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir),
  - medicamentos para el tratamiento de infecciones de hongos (tales como ketoconazol, itraconazol, fluconazol),
  - medicamentos para el tratamiento de infecciones bacterianas (tales como claritromicina, eritromicina, telitromicina), incluyendo tuberculosis (como rifabutina, rifampicina),
  - medicamentos contra las náuseas importantes (tales como aprepitant, dronabinol)
  - medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta y enfermedades cardiovasculares (tales como diltiazem, verapamilo),
  - medicamentos para el tratamiento de depresiones (tales como fluoxetina o la Hierba de San Juan),
  - medicamentos para la acidez o la indigestión (tales como cimetidina),
  - pastillas para dormir o sedantes (tales como fenobarbital),
  - medicamentos para el control de convulsiones/ataques epilépticos (tales como carbamazepina, fenitoína, oxcarbazepina),
  - medicamentos anti-virales (tales como efavirenz, nevirapina),
  - antiinflamatorios o inmunosupresores (tales como glucocorticoides),
  - medicamentos para el tratamiento de la diabetes (tales como pioglitazona),
  - medicamentos psico-estimulantes (tales como modafinilo),
- Determinados tipos de analgésicos potentes, denominados agonistas/antagonistas parciales, como buprenorfina, nalbufina, pentazocina (medicamentos para tratar el dolor) y algunos analgésicos para el dolor neuropático (gabapentina y pregabalina). Puede experimentar síntomas del síndrome de abstinencia (náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración) mientras utiliza estos medicamentos. Estos medicamentos pueden reducir o revertir el efecto de Avaric.
- El riesgo de efectos adversos aumenta si está tomando medicamentos tales como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. Avaric 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 cardiaca, 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 Avaric es adecuado para usted.

- El uso concomitante de Avaric y medicamentos sedantes, como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.  
Sin embargo, si su médico le receta Avaric junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca las recomendaciones de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Contacte a su médico cuando experimente tales síntomas.
- El uso concomitante de medicamentos que contienen oxibato de sodio y fentanilo está contraindicado (ver sección “No tome Avaric”). Se debe interrumpir el tratamiento con oxibato de sodio antes de iniciar el tratamiento con Avaric.

### **Toma de Avaric con alimentos, bebidas y alcohol**

- Avaric puede utilizarse antes o después, pero no durante las comidas. Puede beber algo de agua antes de tomar Avaric para ayudar a humedecer la boca, pero no debe beber ni comer nada mientras toma este medicamento.
- No beba zumo de pomelo mientras tome Avaric, ya que éste puede afectar a la forma en que su cuerpo degrada Avaric.
- No beba alcohol mientras tome Avaric. Puede aumentar el riesgo de experimentar efectos adversos peligrosos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo 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 Avaric, si está embarazada, a menos que lo haya consultado con su médico. No deberá utilizar Avaric durante el parto, porque fentanilo puede provocar depresión respiratoria y síndrome de abstinencia en el feto o el recién nacido.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Consulte a su médico si es seguro que conduzca un vehículo o maneje máquinas tras tomar Avaric. No deberá conducir ni manejar máquinas si se siente somnoliento o mareado, sufre de visión borrosa o doble, o experimenta dificultades de concentración. Es importante que sepa cómo reacciona a Avaric antes de conducir o manejar maquinaria.

### **Avaric contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Avaric**

Este medicamento debe tomarse poniendo el comprimido debajo de la lengua (uso sublingual).

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

Si su médico le ha cambiado a Avaric, no debe utilizar a la vez el medicamento anterior que contenga fentanilo para el tratamiento del pico de dolor. Elimine el medicamento anterior. Sin embargo, continúe utilizando el medicamento opioide para el dolor que está utilizando para el dolor persistente de cáncer durante el tratamiento con Avaric.

### **Fase Inicial – Establecimiento de la dosis más adecuada**

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

Si no obtiene un alivio adecuado al dolor con un comprimido, su médico le podrá indicar tomar dos comprimidos para tratar un episodio de pico de dolor. No tome un segundo comprimido a menos que se lo indique su médico ya que podría sufrir una sobredosis. Su médico le aconsejará la dosis del comprimido a utilizar.

**Debe siempre utilizar la dosis de Avaric que le prescriba su médico** – ésta puede ser diferente a la que haya utilizado con otros medicamentos para tratar los picos de dolor.

### **Fase de Mantenimiento – Una vez que se haya establecido la dosis más adecuada**

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

Si cree que la dosis de Avaric 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 Avaric a menos que se lo indique su médico.

### **Toma del medicamento**

Avaric 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.

Cuando tenga un pico de dolor, 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 blíster inmediatamente antes de su uso.
- Separe hacia atrás la parte superior del blíster, como se indica en el blister de aluminio, y extraiga el comprimido con cuidado. No intente presionar sobre los comprimidos sublinguales de Avaric a través de la lámina superior.
- Coloque el comprimido bajo su lengua lo más atrás que pueda, y déjelo disolver por completo.
- Avaric 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.
- Tras 30 minutos, si quedan restos del comprimido, deben tragarse.
- No debe beber ni comer nada hasta que el comprimido se haya disuelto por completo bajo su lengua.

**Si toma más Avaric del que debiera**

- elimine cualquier comprimido restante de su boca,
- dígale a su cuidador o a otra persona en su domicilio lo que le ha ocurrido,
- debe contactar usted o su cuidador inmediatamente con su médico, farmacéutico u hospital local y preguntar las acciones a tomar

Los síntomas de una sobredosis incluyen estado mental alterado, pérdida de conciencia, 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.

#### Nota para los cuidadores

Mientras espera al médico:

- mantenga a la persona despierta hablándole o agitándole de vez en cuando,
- asegúrese de que la persona tiene las vías respiratorias abiertas y que respira.

Si piensa que alguien ha tomado Avaric accidentalmente, busque inmediatamente ayuda médica de urgencia.

#### **Si olvidó tomar Avaric**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Avaric**

Debe dejar de utilizar Avaric 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 Avaric cuando interrumpa el tratamiento con Avaric. 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, Avaric puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más graves son:

- respiración superficial y lenta (poco frecuente, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- hipotensión arterial extremadamente baja y shock.

Si empieza a sentir somnolencia o experimenta cualquiera de los efectos adversos mencionados anteriormente, deje de tomar Avaric y contacte, usted o su cuidador, con su médico inmediatamente y llame a urgencias.

#### ***Otros efectos adversos que podrían aparecer:***

**Muy frecuentes** (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- náuseas,
- estreñimiento,
- somnolencia,
- sedación,

- mareos.

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

- confusión, ansiedad, ver u escuchar cosas que no son reales (alucinaciones), pensamientos anormales,
- astenia (debilidad),
- dolor de cabeza, calambres musculares, sensación de mareo, pérdida de conciencia,
- boca seca, alteración del gusto,
- hipotensión,
- vómitos, dolor abdominal, indigestión,
- sudores, picor de la piel,
- caídas

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

- disminución del apetito, soplos, distensión abdominal, caries dental, obstrucción del intestino (íleo),
- malestar general,
- hormigueo o entumecimiento, dificultad para coordinar los movimientos, convulsiones (crisis epilépticas), coma,
- sueños anormales, sensación de desapego, depresión, cambios de humor, sentimiento excesivo de bienestar,
- problemas graves de respiración,
- visión borrosa o doble,
- erupción de la piel, sensibilidad del tacto aumentada o alterada,
- dificultad para orinar.

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

- retracción de las encías, pérdida de dientes.
- rubor,
- sensación de mucho calor,
- diarrea,
- inflamación de brazos o piernas,
- fatiga,
- insomnio,
- pirexia,
- síndrome de abstinencia (que se puede manifestar por los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración),
- dependencia de drogas (adicción),
- abuso de drogas,
- delirio (los síntomas pueden consistir en una combinación de agitación, inquietud, desorientación, confusión, miedo, ver u oír cosas que realmente no existen, trastornos del sueño, pesadillas).

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).

**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 Avaric

**El medicamento para el dolor, Avaric, es muy fuerte y puede ser mortal si un niño lo toma accidentalmente.**

**Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**


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

Este medicamento no necesita condiciones de temperatura especiales para su conservación.

Conservar en el blíster original, para protegerlo de la luz.

Mantenga Avaric en un lugar cerrado con llave.

No conserve el comprimido una vez extraído del blister.

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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Avaric

- El principio activo es fentanilo  
Cada comprimido sublingual contiene 67, 133, 267, 400, 533 ó 800 microgramos de fentanilo (como citrato).
- Los demás componentes (excipientes) son Hidrogenofosfato de calcio anhidro, Celulosa microcristalina, Hidrogenofosfato de sodio anhidro, Hipromelosa, Macrogol, Estearato de magnesio, Maltodextrina, Dióxido de titanio (E171), Triacetina, Tinta de impresión [shellac, óxido de hierro negro (E172)].

### Aspecto del producto y contenido del envase

Avaric 67 microgramos es un comprimido blanco, convexo y de forma triangular. Su altura es de 5,6 mm y tiene un “0” impreso con tinta negra en una cara.

Avaric 133 microgramos es un comprimido blanco, convexo y de forma triangular. Su altura es de 5,6 mm y tiene un “1” impreso con tinta negra en una cara.

Avaric 267 microgramos es un comprimido blanco, convexo y de forma triangular. Su altura es de 5,6 mm y tiene un “2” impreso con tinta negra en una cara.

Avaric 400 microgramos es un comprimido blanco, convexo y de forma triangular. Su altura es de 5,6 mm y tiene un “4” impreso con tinta negra en una cara.

Avaric 533 microgramos es un comprimido blanco, convexo y de forma triangular. Su altura es de 5,6 mm y tiene un “5” impreso con tinta negra en una cara.

Avaric 800 microgramos es un comprimido blanco, convexo y de forma triangular. Su altura es de 5,6 mm y tiene un “8” impreso con tinta negra en una cara.

Avaric comprimidos sublinguales está disponible en blísters que se pueden desprender, a prueba de niños, en presentaciones de 3, 4, 15 ó 30 comprimidos.



Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular**

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

c/ Antonio Machado, 78-80.

3ª planta, módulo A-Edificio Australia

08840 Viladecans, Barcelona (España)

#### **Responsable de la fabricación**

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière

76120 Grand Quevilly

FRANCIA

ACRAF, S.P.A. (ACR ANGELINI FRANCESCO)

Via Vecchia del Pinocchio, 22

ANCONA , I-60131 - Italia

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

Suecia: Vellofent

Bulgaria: Vellofent

República Checa: Vellofent

España: Avaric

Grecia: Vellofent

Italia: Vellofent

Polonia: Vellofent

Portugal: Vellofent

**Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 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) <http://www.aemps.gob.es/>