Prospecto: información para el paciente

Fentanilo Proteus 200 microgramos comprimidos para chupar EFG
Fentanilo Proteus 400 microgramos comprimidos para chupar EFG
Fentanilo Proteus 600 microgramos comprimidos para chupar EFG
Fentanilo Proteus 800 microgramos comprimidos para chupar EFG
Fentanilo Proteus 1200 microgramos comprimidos para chupar EFG
Fentanilo Proteus 1600 microgramos comprimidos para chupar EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 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 Fentanilo Proteus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentanilo Proteus
3. Cómo usar Fentanilo Proteus
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Fentanilo Proteus
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Fentanilo Proteus y para qué se utiliza

Fentanilo Proteus contiene como principio activo, fentanilo, un potente analgésico que pertenece al grupo de los opiáceos. Fentanilo Proteus se presenta en comprimidos para chupar con aplicador bucal integrado.

Fentanilo está indicado en el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos y adolescentes de 16 años y mayores con cáncer, y que ya están tomando otros medicamentos opiáceos para el dolor persistente (presente todo el tiempo) que les provoca el cáncer. El dolor irruptivo es un dolor súbito adicional que aparece sobre un dolor de base, y que se manifiesta a pesar de haber tomado los medicamentos analgésicos opiáceos usuales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentanilo Proteus

No use Fentanilo Proteus
- 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 fentanilo dado que su uso puede aumentar el riesgo de que su respiración se vuelva más lenta y/o superficial, e incluso de que llegue a pararse.
- Si es alérgico al fentanilo, o a alguno de los demás componentes de Fentanilo Proteus (incluidos en la Sección 6).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si está actualmente tomando medicamentos inhibidores de monoamina-oxidasa (IMAO) (para el tratamiento de la depresión grave) o los ha tomado en las últimas 2 semanas ver sección 2 “Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fentanilo si”.
- Si padece problemas respiratorios graves o una afección pulmonar obstructiva grave.
- Si padece dolor de corta duración (p.ej., dolor por heridas, cirugía, dolor de cabeza o migrañas) distinto al dolor irruptivo.

No use fentanilo si se encuentra en cualquiera de los casos anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar fentanilo.

Advertencias y precauciones:
Durante el tratamiento con fentanilo siga utilizando el medicamento opioide analgésico que toma para su dolor persistente (presente todo el tiempo) asociado al cáncer.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar fentanilo si:

- El otro medicamento opioide que toma para su dolor persistente (presente todo el tiempo) asociado al cáncer aún no se ha estabilizado.
- Usted padece alguna enfermedad que le afecte la respiración (como asma, silbidos respiratorios, o falta de aliento).
- Tiene alguna lesión en la cabeza o ha sufrido alguna pérdida de conciencia.
- Tiene problemas de corazón, especialmente frecuencia cardiaca baja.
- Tiene problemas del hígado o riñones, ya que éstos afectan el modo en que el organismo elimina el medicamento.
- Tiene la presión sanguínea baja debido a un bajo volumen de líquido en el sistema circulatorio.
- Es diabético.
- Tiene más de 65 años, ya que puede ser preciso disminuir la dosis. Cualquier incremento en la dosis deberá ser cuidadosamente supervisado por su médico.
- Usa benzodiacepinas (ver sección 2 “uso de Fentanilo Proteus con otros medicamentos”). El uso de benzodiacepinas puede aumentar la posibilidad de sufrir efectos adversos graves incluido la muerte.
- Toma antidepresivos o antipsicóticos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (ISRSNs), inhibidores de la monoamino oxidasas (MAO); ver sección 2 “No use Fentanilo Proteus”. El uso de estos medicamentos con fentanilo puede ocasionar un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal (ver sección 2 “Uso de otros medicamentos”).
- Tiene historial de alcoholismo o cualquier abuso o dependencia de drogas.
- Ha desarrollado alguna vez insuficiencia suprarrenal o falta de hormonas secuales (deficiencia de andrógenos) con el uso de opioides, una condición donde las glándulas suprarrenales no producen suficiente cantidad de hormonas (ver sección 4, “Efectos adversos graves”).
- Bebe alcohol; ver la sección Uso de fentanilo con alimentos, bebidas y alcohol.

Consulte a su médico si durante el uso de fentanilo si:
- Siente una mayor sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no responde a una dosis más alta del medicamento tal como se lo recetó el médico.
- Presenta signos de caries dental. Fentanilo Proteus contiene azúcar; un uso frecuente le expone a un aumento del riesgo de caries dental que puede ser grave. Es importante continuar teniendo buen cuidado de su boca y dientes durante el tratamiento con Fentanilo Proteus.
- Experimenta 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

potencialmente mortal denominada insuficiencia suprarrenal, en la que las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas.

Busque consejo médico urgente si:

- Nota síntomas tales como dificultad para respirar o mareos, hinchazón de la lengua, los labios o la garganta mientras usa fentanilo. Estos pueden ser los primeros síntomas de una reacción alérgica grave (anafilaxia, hipersensibilidad; ver sección 4 “Efectos adversos graves”).

Niños y adolescentes
Fentanilo no está recomendado para niños de edad inferior a los 16 años.

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

Uso de Fentanilo Proteus con otros medicamentos
No use este medicamento e informe a su médico o farmacéutico:

- Si está tomando otros tratamientos a base de fentanilo que le hubieran prescrito anteriormente para el dolor irruptivo. Si aún conserva estos productos de fentanilo en casa, contacte con el farmacéutico quien le indicará cómo desprenderse de ellos.
- Si está tomando inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) (medicamentos para la depresión grave) o los ha tomado en las últimas dos semanas (ver sección 2 “No use Fentanilo Proteus” y “Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fentanilo si”).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y las plantas medicinales. En particular, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Algún medicamento sedante, como benzodiacepinas o fármacos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria) y coma y puede poner en peligro su vida. Por ello, el uso concomitante solo debe plantearse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.
  No obstante, si su médico le prescribe fentanilo con medicamentos sedantes, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberán ser limitadas por su médico.
- Algún medicamento sedante (como píldoras para dormir, medicamentos para tratar la ansiedad, algunos medicamentos para tratar reacciones alérgicas (antihistamínicos) o tranquilizantes) y siga estrictamente la dosis recomendada por su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares para alertarles de los signos y síntomas descritos anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.
- Ciertos relajantes musculares (como baclofen o diazepam).
- Algún medicamento que pueda afectar al modo en que el organismo elimina fentanilo, tales como ritonavir u otros medicamentos que ayudan a controlar la infección por el virus VIH (SIDA) u otros medicamentos denominados “inhibidores de la CYP3A4” como el ketoconazol, itraconazol o fluconazol (utilizados para las infecciones por hongos) y troleandomicina, claritromicina o eritromicina (medicamentos para las infecciones bacterianas) y los llamados “inductores de CYP3A4” como rifampicina o rifabutina 8medicamentos para las infecciones bacterianas), carbamazepina, fenobarbital o fenitoína (medicamentos utilizados para tratar las convulsiones/ataques).
- Cierto tipo de analgésicos potentes, llamados agonistas/antagonistas parciales, como la buprenorfina, la nalbufina y la pentazocina (medicamentos para tratar el dolor). Mientras utiliza estos medicamentos,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

podría presentar síntomas de un síndrome de abstinencia (náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración).

- Medicamentos serotoninérgicos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos: tales como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina noradrenalina (ISRSN) o antipsicóticos. El uso de estos medicamentos con fentanilo puede conducir a un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal (ver sección 2 "Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar fentanilo" y "No use Fentanilo Proteus"). Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir 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 fentanilo es adecuado para usted.

Si debe someterse a cirugía que requiera anestesia general consulte a su médico o enfermera.

Uso de Fentanilo Proteus con alimentos, bebidas y alcohol

- Fentanilo puede usarse antes o después de las comidas. Sin embargo, no lo utilice durante una comida.
- Puede beber un poco de agua antes de usar fentanilo para humedecerse la boca. Sin embargo, no debe beber ni comer nada mientras usa fentanilo.
- No tome zumo de pomelo mientras use fentanilo ya que puede tener efecto sobre el modo en que el organismo elimina fentanilo.
- No tome bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con fentanilo. Puede aumentar las probabilidades de sufrir graves efectos adversos, incluyendo la muerte.

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.

Embarazo

Fentanilo no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que lo haya consultado con su médico.
Si fentanilo se utiliza durante largos periodos de tiempo durante el embarazo, existe un riesgo de que el recién nacido sufra síndrome de abstinencia que puede ser mortal si no es reconocido y tratado por un médico (ver sección 4 "Otros efectos adversos, frecuencia no conocida").

No use fentanilo durante el parto porque puede provocar dificultades respiratorias en el recién nacido.

Lactancia

El fentanilo puede pasar a la leche materna y causar efectos adversos en el lactante. No use fentanilo si está dando el pecho a su hijo. No debe iniciar la lactancia antes de transcurridas 48 horas desde la última dosis de fentanilo.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar su habilidad para conducir o manejar determinadas herramientas o maquinaria. Consulte con su médico sobre la seguridad para usted de conducir o manejar determinadas herramientas o maquinaria en las horas siguientes al uso de fentanilo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No conduzca o maneje determinadas herramientas o maquinaria si: se siente adormecido o mareado; tiene visión borrosa o doble visión; tiene dificultad en concentrarse. Es importante que conozca como le afecta fentanilo antes de conducir o manejar determinadas herramientas o maquinaria.

Fentanilo Proteus contiene glucosa.
- Este medicamento contiene glucosa . Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.
- Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,94 g de glucosa por comprimido para chupar.

La glucosa que contienen los comprimidos para chupar de fentanilo puede ser perjudicial para sus dientes.
Debe siempre asegurarse que se ha limpiado los dientes regularmente.
Puede producir caries

3. Cómo usar Fentanilo Proteus

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

Cuando empiece a utilizar fentanilo por primera vez, su médico colaborará con usted para encontrar la dosis de fentanilo que le alivie el dolor irruptivo. Es muy importante que utilice fentanilo exactamente como se lo ha indicado su médico.
- No cambie por su cuenta las dosis de fentanilo ni de otros analgésicos. Cualquier cambio en la dosificación tiene que ser prescrito y vigilado por su médico.
- Si tiene dudas sobre la dosis correcta o si tiene preguntas sobre el uso de fentanilo, consúltelo a su médico.

Cómo penetra el medicamento en el organismo
Cuando usted se pone fentanilo en la boca:
- El comprimido para chupar se disuelve, y la sustancia activa se libera. Este proceso tiene lugar en unos 15 minutos.
- La sustancia activa es absorbida a través de la mucosa oral hacia la circulación sanguínea.

El hecho de usar el medicamento de dicha forma permite que se absorba rápidamente, lo que significa un alivio rápido del dolor irruptivo.

Determinación de la dosis correcta
Debería empezar a sentir alivio rápidamente mientras usa fentanilo. No obstante, hasta que usted y su médico determinen la dosis que controla eficazmente el dolor irruptivo, es posible que no sienta un alivio suficiente del dolor 30 minutos después de haber empezado a utilizar una unidad de fentanilo (15 minutos desde que acaba de utilizar el comprimido de fentanilo). Si esto ocurriera, su médico le puede permitir utilizar un segundo comprimido de fentanilo de la misma dosis para tratar un mismo episodio de dolor irruptivo.

No utilice una segunda unidad a menos que se lo indique su médico.

Nunca utilice más de dos unidades para tratar un solo episodio de dolor irruptivo.

Durante la determinación de la dosis correcta, es posible que necesite disponer de unidades de fentanilo de distintas concentraciones en su domicilio. Sin embargo, conserve en casa únicamente las concentraciones de fentanilo que necesite. Esto permite prevenir posibles confusiones y sobredosis. Consulte con el farmacéutico cómo desprenderse de las unidades de fentanilo que no necesita.

Cuántas unidades se deben utilizar

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

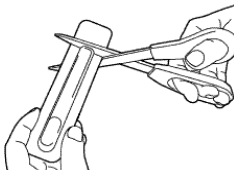
Una vez haya determinado la dosis correcta con su médico, use 1 unidad para un episodio de dolor irruptivo. Consulte con su médico si su dosis correcta de fentanilo no le alivia el dolor irruptivo a lo largo de varios episodios consecutivos de dolor irruptivo. Su médico decidirá si es preciso modificarle la dosis.

Debe comunicar enseguida a su médico si usa fentanilo más de cuatro veces al día. En ese caso quizás crea conveniente cambiarle el medicamento para el dolor persistente (presente todo el tiempo). Una vez hecho, cuando se le haya controlado el dolor persistente, puede que el médico deba volver a cambiarle la dosis de fentanilo. Para obtener mejores resultados, informe a su médico sobre el dolor que padece y sobre cómo fentanilo está actuando. De este modo se podrá cambiar la dosis si resulta necesario.

Uso del medicamento

Apertura del envoltorio - Cada unidad de fentanilo está sellada en su propio envoltorio blíster.
Abra el envoltorio cuando esté preparado para utilizarlo. No abra el envoltorio antes de tiempo.

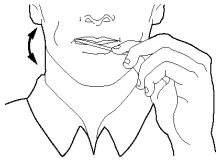
- Sujete el envoltorio blíster con el lado impreso opuesto a usted.
- Sujete el extremo corto del envoltorio blíster.
- Coloque las tijeras cerca del extremo de la unidad de fentanilo y corte completamente el extremo largo (vea la ilustración).



- Separe la parte posterior impresa del envoltorio blister y extráigala completamente del envoltorio.
- Saque la unidad de fentanilo del envoltorio blíster y acto seguido coloque el comprimido de fentanilo en la boca.

Uso de la unidad de fentanilo

- Coloque el comprimido para chupar entre las mejillas y las encías.
- Con el aplicador, desplace contínuamente fentanilo por la boca, especialmente por las mejillas. Gire el aplicador a menudo.



- Para que el alivio sea más eficaz, debe acabarse totalmente la unidad de fentanilo en unos 15 minutos. Si la termina demasiado rápido, tragará más medicamento y obtendrá menos alivio del dolor irruptivo.

- No muerda o mastique la unidad de fentanilo. Esto se traduciría en menores niveles en sangre y menor alivio del dolor que si se utiliza según se indica.
- Si por alguna razón no termina toda la unidad de fentanilo cada vez que padece dolor irruptivo, póngase en contacto con su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuencia de administración
Una vez que haya conseguido una dosis que le controle eficazmente el dolor, no utilice más de cuatro unidades de fentanilo al día. Si cree que quizás necesita más de cuatro unidades de fentanilo diarias, debe notificárselo de inmediato a su médico.

Cuántas unidades de fentanilo debe usar
No utilice más de dos comprimidos para chupar de fentanilo para tratar un solo episodio de dolor irruptivo.

Si usa más fentanilo del que debe
Los efectos adversos más habituales si usa demasiado son somnolencia, mareos y náuseas.
- Si empieza a sentirse mareado, con ganas de vomitar o con mucho sueño antes de que el comprimido para chupar se haya disuelto completamente, retírelo de la boca y pida a otra persona de la casa que le ayude.

Un efecto adverso grave de fentanilo es la respiración lenta y/o poco profunda. Esto puede ocurrir si la dosis de fentanilo es demasiado elevada o si usted usa demasiado fentanilo.
- Si esto ocurriera busque asistencia médica enseguida.
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Qué hacer si un niño o un adulto usa accidentalmente Fentanilo Proteus
Si cree que alguien ha usado accidentalmente fentanilo, busque asistencia médica enseguida. Intente mantener la persona despierta (llamándola por su nombre o sacudiéndola por el brazo o el hombro) hasta que llegue la asistencia médica.

Si olvidó usar Fentanilo Proteus
Si todavía persiste el dolor irruptivo, debe usar fentanilo según le haya indicado su médico. Si el dolor irruptivo desaparece, no use más fentanilo hasta que aparezca otro episodio de dolor irruptivo.

Si interrumpe el tratamiento con Fentanilo Proteus
Debe suspender el tratamiento con fentanilo cuando ya no tenga ningún dolor irruptivo. Sin embargo, debe seguir tomando su medicamento analgésico opioide habitual para tratar el dolor canceroso persistente, tal como le ha indicado su médico. Cuando suspenda el tratamiento con fentanilo, puede presentar síntomas de abstinencia similares a los posibles efectos adversos de fentanilo. Si presenta síntomas de abstinencia o si le preocupa el alivio del dolor, debe consultar a su médico. Su médico evaluará si necesita medicamentos para reducir o eliminar 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, fentanilo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si nota algún efecto adverso, contacte con su médico.

Efectos adversos graves
Los efectos adversos más graves son respiración poco profunda, tensión arterial baja y shock.
Usted o su cuidador deben retirar la unidad de fentanilo de la boca. Contacte con su médico inmediatamente y solicite ayuda urgente si usted experimenta alguno de los siguientes efectos adversos – es posible que necesite atención médica urgente:
- Si está muy somnoliento o tiene una respiración lenta o poco profunda.
- Dificultad para respirar o mareado, hinchazón de la lengua, labios o garganta que pueden ser los primeros signos de una reacción alérgica grave.

Nota para las personas que le cuiden:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si observa que el paciente que usa fentanilo tiene una respiración lenta y/o poco profunda o si le cuesta despertarle, tome INMEDIATAMENTE las siguientes medidas:
- Coja la unidad de fentanilo por el aplicador, quítesela al paciente de la boca y manténgala fuera del alcance de los niños o de los animales de compañía hasta que la deseche.
- SOLICITE ASISTENCIA DE URGENCIA
- Mientras espera que llegue la asistencia de urgencia, si parece que la persona respira lentamente, incítela a respirar cada 5–10 segundos.

Si se siente excesivamente mareado, somnoliento o experimenta cualquier otro malestar mientras usa fentanilo, retírese la unidad de fentanilo de la boca utilizando el aplicador y deséchela según las instrucciones explicadas en este prospecto (ver sección 5). A continuación, póngase en contacto con su médico para que le dé nuevas instrucciones de uso de fentanilo.

Contacte con su médico si experimenta una combinación de los siguientes síntomas
Nausea, vómitos, pérdida de apetito, cansancio, debilidad, mareos y tensión arterial baja.
En conjunto, estos síntomas pueden ser un signo de una enfermedad potencialmente mortal llamada insuficiencia adrenal. Una enfermedad en la que las glándulas adrenales no producen suficientes hormonas.

El tratamiento prolongado durante el embarazo con fentanilo puede causar síndrome de abstinencia en el recién nacido que puede poner en peligro su vida (ver sección 2 Embarazo y lactancia).

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- Vómitos, náuseas/malestar, estreñimiento, dolor estomacal (abdominal)
- Astenia (debilidad), Somnolencia, sedación, mareo, dolor de cabeza.
- Falta de aliento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
- Confusión, ansiedad, ver o escuchas cosas que no están (alucinaciones), depresión, cambios de humor.
- Sensación de malestar
- Espasmo muscular, sensación de vértigo o de mareo, pérdida de conciencia, sedación, sensación de hormigueo, entumecimiento, dificultad para coordinar movimientos, aumento o alteración de la sensibilidad al tacto, convulsiones (crisis epilépticas).
- Sequedad de boca, inflamación bucal, afecciones de la lengua (por ejemplo sensación de ardor o úlceras), alteraciones del gusto.
- Gases, hinchazón abdominal, indigestión, disminución del apetito, pérdida de peso.
- Visión borrosa o doble.
- Sudoración, erupciones cutáneas, picor cutáneo.
- Dificultad para orinar
- Lesiones accidentales (por ejemplo, caídas).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- Caries dental, parálisis del intestino, úlceras en la boca, sangrado de las encías.
- Coma, dificultad para hablar.
- Sueños anormales, sensación de indiferencia, pensamientos anormales, sensación excesiva de encontrarse bien.
- Dilatación de los vasos sanguíneos
- Urticaria

Frencuencia no conocida:
- Disminución de las encías, inflamación de las encías, pérdida dental, problemas respiratorios graves, rubor, sensación de mucho calor, diarrea, inflamación de brazos o piernas, fatiga insomnio, pirexia, síndrome de abstinencia (puede manifestarse por la aparición de efectos adversos de tipo náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Falta de hormonas sexuales (deficiencia andrógena).
- Drogodependencia (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).

Mientras utiliza fentanilo puede experimentar irritación, dolor y úlceras en el lugar de aplicación y sangrado de encías.

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 parecen 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 Fentanilo Proteus

El medicamento analgésico de fentanilo es muy potente y podría resultar potencialmente mortal para un niño si lo usa accidentalmente. Fentanilo debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase blister y el cartonaje. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 25ºC.
- Mantener fentanilo siempre en su envoltorio blíster hasta que usted esté preparado para usarlo. No utilice este medicamento si observa que el envoltorio blíster está dañado o abierto antes de que usted esté listo para usarlo.
- Si ha dejado de utilizar fentanilo, o si bien tiene unidades no usadas en casa, devuelva todas las unidades a su farmacéutico.

Cómo eliminar Fentanilo Proteus una vez usado
Las unidades parcialmente utilizadas de fentanilo pueden contener todavía suficiente medicamento como para resultar nocivas o potencialmente mortales en un niño.
Incluso tanto si queda algo de medicamento como si no en el aplicador, el aplicador debe eliminarse apropiadamente, de la siguiente forma:

- Si no queda nada de medicamento, tire el aplicador a un contenedor de basura que esté fuera del alcance de los niños y animales de compañía.
- Si queda medicamento en el aplicador, ponga el comprimido debajo de un grifo de agua caliente para disolver los restos y a continuación tire el aplicador a un contenedor de basura que esté fuera del alcance de los niños y animales de compañía.
- Si no termina toda la unidad de fentanilo y no puede disolver los restos de medicamento inmediatamente, ponga la unidad de fentanilo fuera del alcance de los niños y animales de compañía hasta que disponga de tiempo para desechar la unidad de fentanilo parcialmente empleada según se ha explicado.

No tire por el W.C. las unidades de fentanilo parcialmente empleadas, los aplicadores de fentanilo ni el envoltorio blíster.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fentanilo Proteus
El principio activo es fentanilo. Cada comprimido para chupar contiene:

- 200 microgramos de fentanilo (como citrato).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 400 microgramos de fentanilo (como citrato).
- 600 microgramos de fentanilo (como citrato).
- 800 microgramos de fentanilo (como citrato).
- 1200 microgramos de fentanilo (como citrato).
- 1600 microgramos de fentanilo (como citrato).

Los demás componentes son:

Comprimido para chupar:
Dextratos hidratados, ácido cítrico anhidro, hidrogenofosfato de sodio anhidro, sabor artificial de baya, estearato de magnesio.

Adhesivo comestible utilizado para pegar el comprimido al aplicador:
Almidón comestible a base de maíz modificado (E 1450), dextratos hidratados, agua.

Aplicador:
Resina ABS
Tinta alimentaria (E-133)

Aspecto del producto y contenido del envase
Fentanilo Proteus es un sistema para la administración de medicamentos directamente a través de la mucosa oral. Cada unidad de fentanilo se compone de un medicamento sólido de color blanco unido a un aplicador.
La unidad normalmente es blanca, sin embargo, durante el almacenamiento puede adquirir un aspecto ligeramente moteado. Esto se debe a ligeros cambios en el aromatizante del producto y no afecta en modo alguno la acción del medicamento.
Fentanilo Proteus existe en 6 dosis diferentes: 200, 400, 600, 800, 1200 y 1600 microgramos. La dosis está marcada en el comprimido blanco, en el aplicador, en el blíster y en el cartonaje, para garantizar que usted use el medicamento y dosis adecuados. Cada dosis está asociada a un color específico.

Cada envoltorio blíster contiene una sola unidad de fentanilo, suministrada en cajas de 3, 6, 15 ó 30 unidades individuales de fentanilo.

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:
PROTEUS PHARMA, S.L.
Camino Labiano 45B
31192, Mutilva Alta, Navarra
España

Responsable de la fabricación:
PRASFARMA, S.L.
c/ Sant Joan 11-15.
08560 Manlleu, Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios