# Prospecto: información para el usuario

**Fentanilo Aristo 100 microgramos comprimidos bucales EFG**
**Fentanilo Aristo 200 microgramos comprimidos bucales EFG**
**Fentanilo Aristo 400 microgramos comprimidos bucales EFG**
**Fentanilo Aristo 600 microgramos comprimidos bucales EFG**
**Fentanilo Aristo 800 microgramos comprimidos bucales 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 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 Fentanilo Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentanilo Aristo
3. Cómo usar Fentanilo Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fentanilo Aristo
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Fentanilo Aristo y para qué se utiliza

El principio activo de Fentanilo Aristo es el citrato de fentanilo. Fentanilo es un medicamento para el alivio del dolor, este medicamento es conocido como un opioide que se utiliza para tratar el dolor irruptivo en pacientes adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con otros opioides para su dolor persistente (presente todo el tiempo) asociado al cáncer.
El dolor irruptivo es un dolor añadido y repentino que aparece a pesar de estar recibiendo ya el tratamiento analgésico habitual con opioides.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fentanilo Aristo

**NO use Fentanilo Aristo:**
- si no está usando regularmente un medicamento opioide prescrito por su médico (p. ej., codeína, fentanilo, hidromorfona, morfina, oxicodona, petidina), 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 poco profunda, e incluso de que llegue a pararse.
- 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 enfermedad pulmonar obstructiva grave.
- si padece dolor de corta duración distinto al dolor irruptivo.
- si está tomando un medicamento que contenga oxibato de sodio.



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

**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.

Mientras esté bajo tratamiento con fentanilo no debe utilizar 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.

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas (ver sección 5 Conservación de Fentanilo Aristo para más información).

Informe a su médico o farmacéutico **ANTES** de empezar a 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.
- si sufre algún trastorno que afecte a su respiración (como asma, sibilancias o dificultad respiratoria).
- si sufre lesiones en la cabeza.
- si presenta una frecuencia cardiaca excepcionalmente baja u otros problemas cardíacos.
- si tiene problemas hepáticos o renales, puesto que esos órganos afectan a la forma en que su cuerpo metaboliza el medicamento.
- si tiene escaso volumen de líquido en la circulación o hipotensión.
- si tiene más de 65 años; puede necesitar una dosis más baja y su médico revisará minuciosamente cualquier aumento de dosis.
- si usa benzodiacepinas (ver sección 2, en "Otros medicamentos y Fentanilo Aristo"). El uso de benzodiacepinas puede aumentar la probabilidad de sufrir efectos adversos graves, incluida la muerte.
- si usa antidepresivos o antipsicóticos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina [ISRS], inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina [ISRN], inhibidores de la monoamino oxidasa [IMAO]); ver sección 2, en "Otros medicamentos y Fentanilo Aristo"). El uso de estos medicamentos con fentanilo puede provocar un **síndrome serotoninérgico, una situación que puede ser potencialmente mortal** (ver sección 2, en "Otros medicamentos y Fentanilo Aristo").
- si ha sufrido alguna vez insuficiencia suprarrenal un trastorno en el que las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas, o falta de hormonas sexuales (deficiencia de andrógenos) con el uso de opioides (ver sección 4, en "Efectos adversos graves").
- si alguna vez ha presentado abuso o dependencia de opioides o de cualquier otro fármaco, de alcohol o de drogas.
- si bebe alcohol, consulte la sección "Uso de fentanilo con alimentos, bebidas y alcohol".

Consulte a su médico **DURANTE** el uso de fentanilo:

- 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 presenta trastornos respiratorios relacionados con el sueño: fentanilo puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño tales como apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertar nocturno debido a dificultad para respirar, 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. Es posible que su médico considere la posibilidad de reducir la dosis.



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

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 fentanilo. Esto se conoce como hiperalgesia. Aumentar la dosis de fentanilo 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 fentanilo.

Dependencia y adicción
El uso repetido de fentanilo 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 fentanilo 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 fentanilo, 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.

Busque asistencia médica **URGENTE**:
- si nota síntomas como dificultad para respirar o mareo, hinchazón de la lengua, los labios o la garganta durante el uso de fentanilo. Estos pueden ser síntomas precoces de una reacción alérgica grave (anafilaxia, hipersensibilidad; ver sección 4, en “Efectos adversos graves”).

**Qué debe hacer si alguien toma accidentalmente Fentanilo Aristo**
Si cree que alguien ha tomado accidentalmente fentanilo, solicite atención médica inmediata. Trate de mantener a la persona despierta hasta que llegue el servicio de urgencias.

Si alguien toma accidentalmente fentanilo, puede tener los mismos efectos secundarios descritos en la sección “Si usa más fentanilo del que debe."

**Niños y adolescentes**
No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

**Otros medicamentos y Fentanilo Aristo**
Informe a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con fentanilo si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los siguientes:



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

- el uso concomitante de fentanilo y medicamentos sedantes, como benzodiacepinas o fármacos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria) y coma y puede resultar potencialmente mortal. 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 deben ser limitadas por su médico.

  Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando (como pastillas para dormir, medicamentos para tratar la ansiedad, algunos medicamentos para tratar las 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.
- algunos relajantes musculares, como baclofeno, diazepam.
- cualquier medicamento que pueda afectar a la forma en que su organismo metaboliza fentanilo, como ritonavir, nelfinavir, amprenavir y fosamprenavir (medicamentos que ayudan a controlar la infección por VIH) u otros inhibidores del llamado CYP3A4, como ketoconazol, itraconazol o fluconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones fúngicas), troleandomicina, claritromicina, o eritromicina (medicamentos para el tratamiento de infecciones bacterianas), aprepitant (usado para náuseas intensas) diltiazem y verapamilo (medicamentos para tratar la hipertensión o las enfermedades cardiacas).
- medicamentos llamados inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) (utilizados para la depresión grave), también si los ha usado en las dos últimas semanas.
- 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, podría presentar síntomas de un síndrome de abstinencia (náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración).
- algunos analgésicos para el dolor neuropático (gabapentina y pregabalina).
- el riesgo de efectos adversos aumenta si está tomando medicamentos tales como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. Fentanilo 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 fentanilo es adecuado para usted.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

**Uso de Fentanilo Aristo con alimentos, bebidas y alcohol**

- Fentanilo puede administrarse antes o después de las comidas, pero no durante ellas. Puede beber un poco de agua antes de usar fentanilo para ayudarse a humedecer la boca, pero no debe beber ni comer nada mientras esté tomando el medicamento.
- No debe beber zumo de pomelo mientras esté usando fentanilo, ya puede afectar a la forma en que su organismo metaboliza este medicamento.
- No beba alcohol durante el tratamiento con fentanilo. Puede aumentar el riesgo de efectos adversos graves, incluida 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

No se debe utilizar fentanilo durante el embarazo, salvo que lo haya consultado con su médico.



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

En caso de usar fentanilo durante un periodo prolongado durante el embarazo, también existe riesgo de que el recién nacido presente síntomas de abstinencia que pueden ser potencialmente mortales si no son identificados y tratados por un médico.

No debe usar fentanilo durante el parto, porque el fentanilo puede causar depresión respiratoria al recién nacido.

Lactancia
El fentanilo puede pasar a la sangre materna y causar efectos adversos en el lactante. No use fentanilo si está dando el pecho a su hijo. No debe iniciar la lactancia hasta transcurridos al menos 5 días desde la última dosis de fentanilo.

**Conducción y uso de máquinas**
Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas sin peligro después de tomar fentanilo. No conduzca ni utilice maquinas si: siente sueño o mareos, tiene la visión borrosa o ve doble o tiene dificultad para concentrarse. Es importante que sepa cómo reacciona a fentanilo antes de conducir o utilizar máquinas.

Uso en deportistas
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico del control de dopaje como positivo.

Fentanilo contiene sorbitol
Este medicamento contiene 67,1 mg de sorbitol en cada comprimido bucal.

**3. Cómo usar Fentanilo Aristo**

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.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso de fentanilo, 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).

**Dosificación y frecuencia**
Cuando empiece a usar fentanilo por primera vez, su médico le ayudará a encontrar la dosis que aliviará su dolor irruptivo. Es muy importante que use fentanilo exactamente como el médico le indique. La dosis inicial es de 100 microgramos.
Durante la determinación de la dosis correcta para usted, es posible que su médico le haga tomar más de un comprimido por episodio. Si no se alivia el dolor irruptivo pasados 30 minutos, use solamente 1 comprimido más de fentanilo durante el periodo de ajuste de la dosis.

Una vez haya determinado la dosis correcta con su médico, use 1 comprimido para un episodio de dolor irruptivo como regla general. La dosis de analgésico que necesite puede variar a lo largo del tratamiento. Es posible que necesite dosis más altas. Si no se alivia el dolor irruptivo pasados 30 minutos, use solamente 1 comprimido más de fentanilo durante este periodo de reajuste de la dosis. Consulte con su médico si su dosis correcta de fentanilo no le alivia el dolor irruptivo. Su médico decidirá si es preciso modificarle la dosis.

Espere por lo menos 4 horas antes de tratar otro episodio de dolor irruptivo con fentanilo.

Debe informar al médico inmediatamente si necesita tomar fentanilo más de cuatro veces al día, ya que es posible que sea necesario cambiarle la pauta de tratamiento. Su médico puede cambiar el tratamiento que está recibiendo para controlar el dolor persistente; cuando el dolor persistente esté controlado, puede que su médico tenga que cambiarle la dosis de fentanilo. Si su médico sospecha una mayor sensibilidad al dolor (hiperalgesia) relacionada con fentanilo, es posible que se plantee una reducción de la dosis de fentanilo



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

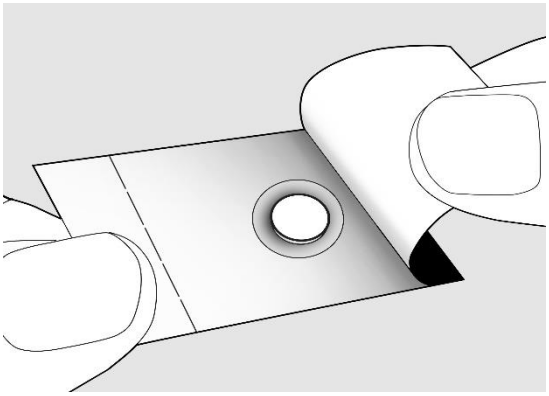
(ver sección 2, en “Advertencias y precauciones”). Para un alivio más eficaz, informe a su médico del dolor que sufre usted y de cómo está actuando fentanilo en su caso, de manera que pueda modificar la dosis en caso necesario.

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 no está seguro de la dosis adecuada, o si desea hacer alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, póngase en contacto con su médico.

**Forma de administración**
La forma de administración de fentanilo comprimidos bucales es por vía bucal. Al colocar un comprimido en la boca, éste se disuelve y el medicamento se absorbe por la mucosa bucal y pasa a la sangre. Esta forma de tomar el medicamento permite que sea absorbido rápidamente para aliviar su dolor irruptivo.

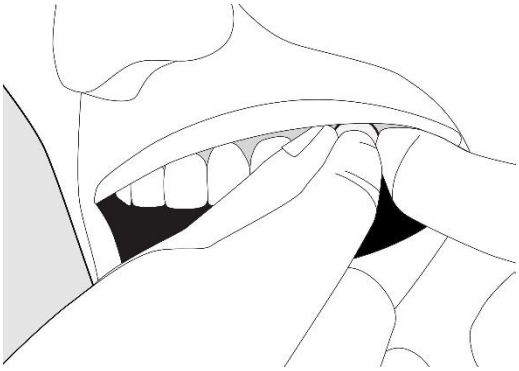
**Manera de usar el medicamento**
- Abra el blister sólo cuando vaya a usar el comprimido. El comprimido debe usarse inmediatamente después de haberlo retirado del blister.
- Separe una de las unidades del blister de la plaqueta rasgando por las perforaciones.
- Doble la unidad de blister a lo largo de la línea indicada.
- Despegue la parte posterior del blister para exponer el comprimido. NO trate de presionar el comprimido para sacarlo del blister, porque eso puede dañarlo.



- Retire el comprimido del blister y colóquelo **inmediatamente** sin romperlo cerca de una muela, entre la encía y la mejilla (como se indica en la fotografía). También es posible que su médico le indique colocar el comprimido debajo de la lengua.
- No intente triturar ni partir el comprimido.



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



- No muerda, chupe, mastique ni trague el comprimido, ya que eso hará que tenga un efecto analgésico menor que si sigue estas instrucciones.
- El comprimido debe permanecer entre la mejilla y la encía hasta que se disuelva. Suele tardar unos 30 minutos.
- En caso de irritación puede cambiar la colocación del comprimido en la encía.
- Al cabo de 30 minutos, si siguen quedando restos del comprimido de fentanilo, puede tragarlos con un vaso de agua.

**Si usa más Fentanilo Aristo del que debe**

- Los efectos adversos más frecuentes son somnolencia, mareo o malestar. Si empieza a sentirse muy mareado o somnoliento antes de que el comprimido se haya disuelto del todo, enjuáguese la boca con agua y escupa de inmediato los restos del comprimido en el lavabo o el inodoro.
- Un efecto adverso grave de fentanilo es la respiración lenta y/o poco profunda. Esto puede ocurrir si la dosis de fentanilo es demasiado alta o si ha tomado demasiado fentanilo. En casos graves, tomar demasiado fentanilo puede llevar al coma. Si se siente muy mareado, muy somnoliento o tiene una respiración lenta o poco profunda, solicite atención médica inmediata.
- Una sobredosis también puede provocar un trastorno cerebral conocido como leucoencefalopatía tóxica.

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 olvidó usar Fentanilo Aristo**

Si el dolor irruptivo persiste, puede tomar fentanilo según las indicaciones de su médico. Si el dolor irruptivo ha desaparecido, no tome fentanilo hasta el siguiente episodio de dolor irruptivo.

**Si interrumpe el tratamiento con Fentanilo Aristo**

Debe suspender 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si aprecia cualquiera de ellos, informe a su médico.



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

**Efectos adversos graves**

- **Los efectos adversos más graves son respiración poco profunda, hipotensión y shock. Fentanilo, al igual que otros productos a base de fentanilo, puede causar problemas respiratorios muy graves que pueden conducir a la muerte. Si siente mucha somnolencia o tiene respiración lenta y/o poco profunda, usted o quien le cuide deben contactar inmediatamente con su médico y solicitar ayuda urgente.**

- **Póngase en contacto con su médico de forma inmediata si experimenta una combinación de los siguientes síntomas**
  – Náuseas, vómitos, anorexia, cansancio, debilidad, mareo y tensión arterial baja.
  Combinados, estos síntomas pueden ser un signo de un trastorno potencialmente mortal denominado insuficiencia suprarrenal, en el cual las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas.

**Otros efectos adversos**

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
- mareo, dolor de cabeza
- náuseas, vómitos
- en el lugar de aplicación del comprimido: dolor, úlcera, irritación, sangrado, entumecimiento, pérdida de sensación, enrojecimiento, hinchazón o manchas

**Frecuentes:** pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes
- sensación de ansiedad o confusión, depresión, insomnio
- alteración del gusto, disminución de peso
- somnolencia, sedación, cansancio excesivo, debilidad, migraña, entumecimiento, inflamación de brazos o piernas, síndrome de abstinencia (que se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración), temblores, caídas, escalofríos
- estreñimiento, inflamación de la boca, sequedad de la boca, diarrea, ardor de estómago, pérdida de apetito, dolor de estómago, molestias de estómago, indigestión, dolor dental, aftas bucales
- picores, sudoración excesiva, erupción
- falta de aliento, dolor de garganta
- disminución de los glóbulos blancos, disminución de los glóbulos rojos, disminución o aumento de la presión sanguínea, frecuencia cardíaca demasiado alta
- dolor muscular, dolor de espalda
- fatiga

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
- molestias de garganta;
- disminución de las células que ayudan a la sangre a coagularse;
- euforia, nerviosismo, extrañeza, inquietud o lentitud; ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones), alteración del estado de consciencia, cambios del estado mental, dependencia del medicamento (adicción), desorientación, falta de concentración, pérdida del equilibrio, vértigo, problemas al hablar, zumbidos en el oído, molestias en el oído;
- visión alterada o borrosa, ojos enrojecidos;
- frecuencia cardiaca demasiado baja, sensación de mucho calor (sofocos), hipertensión;
- problemas respiratorios graves, dificultad respiratoria durante el sueño;
- uno o más de los siguientes problemas en la boca: úlcera, pérdida de sensación, malestar, color anormal, alteración de los tejidos blandos, alteración de la lengua, dolor, ampollas o úlceras en la lengua, dolor de encías, labios agrietados, trastornos dentales;
- inflamación del esófago, parálisis intestinal, trastorno de la vesícula biliar;



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

- sudor frío, edema facial, picores generalizados, pérdida del cabello, calambres musculares, debilidad muscular, malestar general, molestias en el pecho, sed, sensación de frío, sensación de calor, dificultad para orinar;
- malestar general;
- rubor.

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
- trastornos del pensamiento, alteración del movimiento
- ampollas en la boca, labios secos, presencia de pus debajo de la piel en la boca
- falta de testosterona, sensación extraña en el ojo, observación de ráfagas de luz, uñas frágiles
- reacciones alérgicas como erupción cutánea, enrojecimiento, hinchazón de labios y cara, urticaria

**No conocidos:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- pérdida de la consciencia, paro respiratorio, convulsión (crisis epiléptica)
- falta de hormonas sexuales (deficiencia de andrógenos)
- dependencia de drogas (adicción) (ver sección 2)
- abuso de drogas (ver sección 2)
- tolerancia farmacológica (ver sección 2)
- delirio (los síntomas pueden consistir en una combinación de agitación, inquietud, desorientación, confusión, miedo, ver o escuchar cosas que no son reales, alteración del sueño y 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 Fentanilo Aristo

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.

**El analgésico fentanilo es muy fuerte y puede ser un riesgo para la vida si lo toma accidentalmente un niño. Este medicamento debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.**

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de los blister y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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. 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 Fentanilo Aristo**

El principio activo es fentanilo. Cada comprimido contiene:



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

- 100 microgramos de fentanilo (como citrato).
- 200 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, sorbitol, ácido cítrico, macrogol, L-arginina y estearato de magnesio.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Los comprimidos bucales son blancos, redondos y grabados con "1"en una cara para fentanilo 100 microgramos, con "2"en una cara para fentanilo 200 microgramos, con "4"en una cara para fentanilo 400 microgramos, con "6"en una cara para fentanilo 600 microgramos y con "8"en una cara, para fentanilo 800 microgramos

Tienen un diámetro aproximado de 10 mm.

Cada blister contiene 4 comprimidos bucales, que se presentan en cajas de 4 ó 28 comprimidos bucales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

**Responsable de la fabricación**
Bluepharma – Industria Farmaceutica S.A.
S.Martinho do Bispo, Coimbra,
3045-016, Portugal

O

ARDENA PAMPLONA, S.L. Poligono Mocholi, C/Noain, n°1
Noain, 31110 (Navarra), España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** octubre 2024

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/ .

Código QR Fentanilo Aristo 800 microgramos comprimidos bucales EFG



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