

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ACTIQ 200 microgramas comprimido para chupar com aplicador bucal integrado
ACTIQ 400 microgramas comprimido para chupar com aplicador bucal integrado
ACTIQ 600 microgramas comprimido para chupar com aplicador bucal integrado
ACTIQ 800 microgramas comprimido para chupar com aplicador bucal integrado

fentanilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ACTIQ e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ACTIQ
3. Como utilizar ACTIQ
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ACTIQ
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ACTIQ e para que é utilizado

ACTIQ contém a substância ativa fentanilo, que é um medicamento potente para alívio da dor conhecido como opiáceo.

A unidade de ACTIQ é apresentada como um comprimido num aplicador.

- É utilizado no tratamento da dor irruptiva em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos com cancro que já estejam a tomar outros medicamentos opiáceos para a sua dor persistente do cancro (medicação de base). A dor irruptiva é uma dor adicional repentina, que ocorre apesar de ter tomado os seus medicamentos opiáceos habituais para alívio da dor.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ACTIQ

Não UTILIZE ACTIQ:

se não estiver a utilizar regularmente um medicamento opioide receitado por um médico (por exemplo, codeína, fentanilo, hidromorfona, morfina, oxicodona, petidina), todos os dias num esquema regular, durante pelo menos uma semana, para controlar a sua dor persistente. Se não tiver estado a utilizar estes medicamentos, não deve utilizar ACTIQ porque pode aumentar o risco de que a sua respiração possa ficar perigosamente lenta e /ou superficial, ou de que possa mesmo parar.

se tem alergia (hipersensibilidade) ao fentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se estiver a tomar medicamentos inibidores da monoaminoxidase (inibidor da MAO) (para a depressão grave) ou os tenha tomado há menos de duas semanas (ver secção 2 sobre "Fale com o seu médico ou farmacêutico ANTES de usar o ACTIQ se:").

se estiver a tomar um medicamento que contenha oxibato de sódio.

se tem problemas graves de respiração ou problemas pulmonares graves, onde tenha uma obstrução.

se sofre de dor de curta duração (ex. dor provocada por traumatismo, cirurgia, dores de cabeça ou enxaqueca) que não dor irruptiva.

NÃO utilize ACTIQ se qualquer uma das situações acima descritas se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico ANTES de tomar ACTIQ.

Advertências e precauções

Continue a utilizar o medicamento analgésico opiáceo (medicação de base), que toma para a sua dor oncológica persistente, durante o seu tratamento com ACTIQ.

O uso repetido de ACTIQ pode fazer com que o medicamento seja menos eficaz (ficará habituado) ou se torne dependente do medicamento. O seu médico irá monitorizá-lo para detectar sinais destas doenças.

Fale com o seu médico ou farmacêutico ANTES de utilizar ACTIQ se:

O seu outro tratamento analgésico opiáceo (medicação de base) para a sua dor oncológica persistente ainda não estiver estabilizado.

Tem uma doença que afete a sua respiração (como asma, respiração ofegante ou falta de ar).

Tem um traumatismo craniano ou teve perda de consciência.

Tem problemas de coração, especialmente uma frequência cardíaca lenta.

Tem problemas hepáticos ou renais – isto irá afetar o modo como o seu organismo decompõe o medicamento.

Tem pressão sanguínea baixa devido a baixa quantidade de fluidos na sua circulação.

Tem diabetes.

Tem mais de 65 anos de idade - pode necessitar de uma dose mais baixa e qualquer aumento de dose deve ser avaliado cuidadosamente pelo seu médico.

Utiliza benzodiazepinas (ver secção 2 em "Outros medicamentos e ACTIQ"). O uso de benzodiazepínicos pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis graves, incluindo a morte.

Utiliza antidepressivos ou antipsicóticos (inibidores seletivos da recaptção da serotonina [ISRSs], inibidores seletivos da recaptção de noradrenalina da serotonina [IRSNs], inibidores da monoamina oxidase (MAO); consulte a seção 2 em "Não use ACTIQ" e "Outros medicamentos e ACTIQ"). A utilização destes medicamentos com ACTIQ pode levar a uma síndrome de serotonina, uma condição potencialmente fatal (ver secção 2 em "Outros medicamentos e ACTIQ").

Já abusou ou foi dependente de opióides ou de qualquer outro medicamento, álcool ou drogas ilegais.

Já desenvolveu insuficiência suprarrenal, uma doença na qual as glândulas supra-renais não produzem hormonas suficientes, ou falta de hormonas sexuais (deficiência androgénica) ao utilizar opiáceos (ver secção 4 sobre "Efeitos indesejáveis graves").

Bebe álcool, por favor veja a secção sobre ACTIQ com alimentos, bebidas ou álcool.

O seu médico pode ter de o seguir mais atentamente se:

se você ou alguém na sua família alguma vez teve um consumo excessivo ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou substâncias ilícitas ("adição").

se é fumador.

se tem, ou teve, problemas de humor (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade) ou foi tratado por um psiquiatra para outras doenças mentais.

Consulte o seu médico DURANTE a utilização de ACTIQ se:

Tiver dor ou um aumento da sensibilidade à dor (hiperalgesia) que não responde a uma dosagem mais elevada do seu medicamento, conforme prescrito pelo seu médico.

Se exibir sinais de deterioração dental. ACTIQ contém aproximadamente 2 gramas de açúcar e um consumo frequente expõe-no a um risco aumentado de cárie dentária, a qual pode ser grave. Assim, é importante continuar a cuidar bem da sua boca e dos seus dentes durante o tratamento com ACTIQ. Visite regularmente o seu médico dentista durante o tratamento.

Se apresentar uma combinação dos seguintes sintomas: náuseas, vômitos, anorexia, fadiga, fraqueza, tontura e pressão arterial baixa. Juntos, esses sintomas podem ser um sinal de uma condição potencialmente fatal chamada insuficiência adrenal, uma condição na qual as glândulas supra-renais não produzem hormonas suficientes.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono: ACTIQ pode provocar perturbações na respiração relacionadas com o sono, como apneia do sono (pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir pausas na respiração durante o sono, acordar durante a noite devido a faltas de ar, dificuldades em continuar a dormir ou sonolência excessiva durante o dia. Se o utilizador ou outra pessoa observar estes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico pode considerar uma redução da dose.

A utilização repetida de ACTIQ pode levar a dependência e abuso, o que poderá resultar numa sobredosagem com risco de vida. Se considerar que está a ficar dependente do ACTIQ, é importante que consulte o seu médico.

Consulte assistência médica URGENTE se:

Tiver sintomas, tais como dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço da língua, dos lábios ou da garganta, durante a utilização de ACTIQ. Estes podem ser sintomas precoces de uma reação alérgica grave (anafilaxia, hipersensibilidade; ver secção 4, em "Efeitos indesejáveis graves").

Crianças e adolescentes

ACTIQ não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Outros medicamentos e ACTIQ

Não utilize este medicamento e avise o seu médico ou farmacêutico:

Se estiver a tomar outros medicamentos com fentanilo que tenham sido anteriormente prescritos para a sua dor irruptiva. Se ainda tem algum destes medicamentos com fentanilo em casa, pergunte ao seu farmacêutico como eliminá-los.

Se estiver a tomar inibidores da monoaminooxidase (MAO) (medicamentos para a depressão grave) ou tenha tomado nas duas ultimas semanas (ver secção 2 sobre

Não use ACTIQ™ e “Fale com o seu médico ou farmacêutico ANTES de utilizar ACTIQ se:”).

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ACTIQ se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tal inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Em particular, avise o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

O uso concomitante de ACTIQ e medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isso, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever ACTIQ juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico de todos os medicamentos sedativos que está a tomar (tais como comprimidos para dormir, medicamentos para tratar a ansiedade, alguns medicamentos para tratar reações alérgicas (anti-histamínicos) ou tranquilizantes) e siga as recomendações de dose do seu médico. Poderá ser útil informar amigos ou parentes para estarem cientes dos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas.

Alguns relaxantes musculares - tais como baclofeno, diazepam (ver também “Advertências e precauções”).

Quaisquer medicamentos que possam afetar o modo como o seu organismo decompõe ACTIQ - tais como ritonavir ou outros medicamentos que ajudam a controlar a infeção por VIH, outros medicamentos conhecidos como “inibidores da CYP3A4”, tais como cetoconazol, itraconazol, ou fluconazol (usados no tratamento de infeções por fungos) e troleandomicina, claritromicina, ou eritromicina (medicamentos usados no tratamento de infeções por bactérias) e também outros medicamentos conhecidos como “indutores da CYP3A4”, tais como a rifampicina ou rifabutina (medicamentos usados no tratamento de infeções por bactérias), carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (medicamentos utilizados para tratar convulsões/ataques).

Certos tipos de analgésicos potentes, chamados agonistas/antagonistas parciais, por exemplo buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicamentos para o tratamento da dor). Poderia sentir os sintomas da síndrome de abstinência (náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e sudção) ao usar esses medicamentos.

Alguns medicamentos para as dores utilizados para as dores de origem nervosa (gabapentina e pregabalina).

Medicamentos serotoninérgicos utilizados para o tratamento de depressão (antidepressivos: como inibidores seletivos da recaptção da serotonina [ISRS], inibidores da recaptção da serotonina e da norepinefrina [IRSN]) ou antipsicóticos. O uso destes medicamentos com ACTIQ pode levar a síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver secção 2 sobre “Fale com o seu médico ou farmacêutico ANTES de utilizar ACTIQ se:”). Os sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir alterações do seu estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), e outros efeitos como uma temperatura corporal superior a 38°C, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial instável, e reflexos exagerados, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais

(por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia). O seu médico dir-lhe-á se ACTIQ é adequado para si.

Se vai ser submetido a uma cirurgia que requeira anestesia geral fale com o seu médico ou enfermeira.

ACTIQ com alimentos, bebidas e álcool

ACTIQ pode ser administrado antes ou depois das refeições. No entanto, não o utilize durante as refeições.

Pode beber um pouco de água antes de utilizar ACTIQ para ajudar a humedecer a boca. No entanto, não deve beber nem comer nada durante a utilização de ACTIQ.

Não beba sumo de toranja enquanto estiver a utilizar ACTIQ. Isto porque pode afetar o modo como o seu organismo decompõe o ACTIQ.

Não deve beber álcool enquanto tomar ACTIQ. Pode aumentar as hipóteses de ter efeitos indesejáveis graves incluindo morte.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

ACTIQ não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que tenha falado com o seu médico sobre isso. Se o ACTIQ for utilizado por um período longo de tempo durante a gravidez, existe também o risco de o recém-nascido ter sintomas de privação que podem ser fatais se não detetados e tratados por um médico (ver secção 4 sobre Outros efeitos indesejáveis com frequência desconhecida).

Não deve usar ACTIQ durante o parto porque o fentanilo pode causar dificuldades respiratórias no recém-nascido.

Amamentação

O fentanilo pode passar para o leite materno e pode causar efeitos indesejáveis no bebé amamentado. Não utilize ACTIQ se estiver a amamentar. Não deve começar a amamentar até 5 dias após a última dose de ACTIQ.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode afetá-lo na sua capacidade de condução de veículos e utilização de ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico sobre se é seguro conduzir, ou utilizar ferramentas ou máquinas durante as primeiras horas após a utilização de ACTIQ.

Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas se estiver sonolento ou tonto; tiver visão dupla ou desfocada; tiver dificuldade em concentrar-se. É importante conhecer a sua reação ao ACTIQ antes de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

ACTIQ contém glucose

Contém aproximadamente 1,89g de glucose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Caso o seu médico lhe tenha dito que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Pode ser prejudicial para os dentes.

ACTIQ contém sacarose

Caso o seu médico lhe tenha dito que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Pode ser prejudicial para os dentes.

ACTIQ contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido para chupar, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar ACTIQ

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quando utilizar pela primeira vez ACTIQ, o seu médico vai determinar consigo a dose que aliviará a sua dor irruptiva. É muito importante que utilize ACTIQ exatamente como indicado pelo médico.

Não mude as doses de ACTIQ ou dos seus outros medicamentos para a dor. Qualquer mudança na dose tem de ser prescrita e verificada pelo seu médico.

Se tiver dúvidas sobre a dose correta ou precisar de qualquer esclarecimento sobre como utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Como o medicamento é absorvido pelo seu organismo

Quando coloca o comprimido na boca:

O comprimido dissolve-se e a substância ativa é libertada. Isto demora cerca de 15 minutos a ocorrer.

A substância ativa é absorvida através do revestimento da sua boca, para a circulação sanguínea.

Ao utilizar o medicamento assim vai permitir que este seja rapidamente absorvido. Isto significa que alivia rapidamente a sua dor irruptiva.

Enquanto a dose certa está a ser determinada

Deve começar a sentir algum alívio rapidamente à medida que utiliza ACTIQ. No entanto, enquanto você e o seu médico estão a determinar qual a dose que controla a sua dor irruptiva, poderá não obter o alívio suficiente da sua dor nos 30 minutos a seguir ao início da utilização da unidade de ACTIQ (15 minutos após o fim da utilização da unidade de ACTIQ). Se isto acontecer, o seu médico poderá permitir que administre uma segunda unidade da mesma dosagem para tratar o mesmo episódio de dor irruptiva. Não utilize uma segunda unidade, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Nunca utilize mais do que duas unidades para tratar um único episódio de dor irruptiva.

Enquanto a dose certa está a ser determinada, poderá ser necessário ter em casa unidades de ACTIQ de mais do que uma dosagem. No entanto, mantenha em casa apenas unidades de ACTIQ das dosagens que precisa. Isto serve para evitar possíveis confusões ou sobredosagens. Fale com o seu farmacêutico acerca de como eliminar quaisquer unidades de ACTIQ de que já não necessita.

Quantas unidades de ACTIQ deve utilizar

Quando a dose certa estiver determinada com o seu médico, utilize apenas 1 unidade por episódio de dor irruptiva.

Fale com o seu médico se a sua dose certa de ACTIQ não aliviar a sua dor irruptiva em vários episódios consecutivos de dor irruptiva. O seu médico irá decidir se a sua dose necessita de ser mudada.

Deve comunicar imediatamente ao seu médico caso esteja a utilizar ACTIQ mais de quatro vezes ao dia, dado que poderá ser necessário alterar o seu regime terapêutico. O seu médico poderá alterar o tratamento para a sua dor persistente; quando a sua dor persistente estiver sob controlo, o seu médico poderá necessitar de alterar a dose de ACTIQ. Se o seu médico suspeitar de aumento de sensibilidade à dor (hiperalgesia) associado a ACTIQ, poderá ser considerada a redução da sua dose de ACTIQ (ver secção 2, em "Advertências e precauções"). Para obter o alívio mais eficaz, informe o seu médico acerca da sua dor e da forma como ACTIQ está a funcionar consigo, de modo a que a dose possa ser alterada se necessário.

Como utilizar o medicamento

Abertura da embalagem - Cada comprimido está selado dentro do respetivo blister.

Abra o blister quando estiver pronto a utilizá-lo. Não o abra com antecedência.

Pegue no blister com o lado impresso virado para o lado oposto a si.

Segure na extremidade mais curta do blister.

Ponha a tesoura próxima da extremidade da unidade de ACTIQ e corte completamente a extremidade mais longa (como indicado).



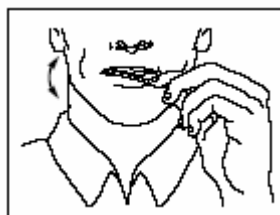
Separe o filme impresso do blister e puxe este filme, removendo-o completamente do blister.

Retire o comprimido para chupar com aplicador bucal integrado do blister e coloque-o de imediato na sua boca.

Utilização da unidade de ACTIQ

Ponha o comprimido entre a bochecha e a gengiva.

Usando o aplicador, movimente continuamente o comprimido à volta da boca, principalmente ao longo das bochechas. Rode o aplicador frequentemente.



Para obter um alívio mais eficaz, complete a administração do comprimido em 15 minutos. Se terminar com demasiada rapidez, vai engolir mais medicamento e obter menos alívio da sua dor irruptiva.



Não trinque nem mastigue o comprimido. Isto poderia significar que os níveis no sangue iriam ser menores e como consequência o alívio da dor irruptiva seria menor do que quando utilizado como o prescrito.

Se por qualquer razão não estiver a acabar todo o comprimido cada vez que tem uma crise de dor irruptiva, fale com o seu médico.

Com que frequência deve utilizar ACTIQ

Assim que se tiver determinado uma dose que controla eficazmente a sua dor irruptiva, não utilize mais do que quatro unidades de ACTIQ por dia. Se achar que pode necessitar de mais do que quatro unidades de ACTIQ por dia, fale com o seu médico de imediato.

Quantas unidades de ACTIQ deve utilizar

Não utilize mais do que duas unidades para tratar cada episódio de dor irruptiva.

Se utilizar mais ACTIQ do que deveria

Os efeitos indesejáveis mais comuns da utilização excessiva de ACTIQ são sentir sonolência, má disposição ou tonturas.

- Se começar a sentir tonturas, má disposição ou muito sono antes do comprimido para chupar estar completamente dissolvido, retire-o da sua boca e peça a outra pessoa que venha a sua casa para o ajudar.

Um efeito grave de ACTIQ é uma respiração demasiado lenta e/ou superficial. Isto pode ocorrer se a dose de ACTIQ for demasiado alta para si ou se tiver administrado demasiado ACTIQ.

- Se isto acontecer, peça imediatamente auxílio médico.

O que fazer se uma criança ou um adulto utilizar acidentalmente ACTIQ

Se pensa que alguém tomou acidentalmente ACTIQ, peça imediatamente auxílio médico. Tente manter a pessoa acordada (chamando-a pelo nome ou abanando-lhe o braço ou ombro) até a ajuda de urgência chegar.

Caso se tenha esquecido de utilizar ACTIQ

Caso ainda tenha a dor irruptiva, pode tomar ACTIQ conforme o que o seu médico lhe indicou. Caso a dor irruptiva tenha parado, não tome ACTIQ até ter o episódio de dor irruptiva seguinte.

Se parar de utilizar ACTIQ

Deve interromper ACTIQ quando já não sente mais dor irruptiva. No entanto, deve continuar a tomar a sua medicação opiácea habitual para tratar a sua dor oncológica persistente, tal como recomendado pelo seu médico. Pode sentir sintomas de abstinência semelhantes aos possíveis efeitos indesejáveis de ACTIQ quando descontinuar ACTIQ. Se sentir sintomas de abstinência ou se está preocupado com o

alívio da sua dor, deve contactar o seu médico. O seu médico irá avaliar se precisa de medicamentos para reduzir ou eliminar os sintomas de abstinência.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Caso detete algum efeito secundário, por favor contacte o seu médico.

Efeitos indesejáveis graves

Os efeitos indesejáveis mais graves são a respiração superficial, pressão arterial baixa e choque.

Você, ou a pessoa que cuida de si, deverá RETIRAR a unidade de ACTIQ da sua boca, contactar imediatamente o seu médico e chamar os serviços de urgência se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – poderá necessitar de ajuda médica urgente:

Ficar muito sonolento ou ter respiração lenta e/ou superficial.

Dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço da língua, lábio ou garganta, que poderão ser sinais precoces de uma reação alérgica grave.

Aviso para os prestadores de cuidados:

Se vir que o doente que está a utilizar ACTIQ tem uma respiração lenta e/ou superficial ou se tiver dificuldade em acordá-lo, adote IMEDIATAMENTE as seguintes medidas:

Utilizando o aplicador, remova a unidade de ACTIQ da boca da pessoa e mantenha a unidade fora do alcance de crianças e de animais domésticos, até à eliminação do comprimido.

CHAME IMEDIATAMENTE OS SERVIÇOS DE URGÊNCIA.

Enquanto espera pelos serviços de urgência, se a pessoa parecer estar a respirar lentamente, incite-a a respirar em intervalos de 5-10 segundos.

No caso de se sentir excessivamente tonto, sonolento ou sentir qualquer outro sintoma de mal-estar quando estiver a utilizar ACTIQ, utilize o aplicador para remover a unidade de ACTIQ e elimine-a de acordo com as instruções que constam deste folheto (ver secção 5). Depois contacte o seu médico, para que este lhe dê instruções adicionais sobre a utilização de ACTIQ.

Contacte o seu médico se sentir a combinação dos sintomas a seguir descritos

Náuseas, vômitos, perda de apetite, cansaço, fraqueza, tonturas e pressão arterial baixa

Juntos, estes sintomas podem ser sinal de uma condição potencialmente fatal a que se dá o nome de insuficiência suprarrenal. Condição na qual as glândulas suprarrenais não produzem hormonas suficientes.

Tratamentos prolongados com fentanilo durante a gravidez podem causar sintomas de privação no recém-nascido, que podem ser fatais (ver secção 2 sobre Gravidez e amamentação).

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas

Vômitos, náuseas/má disposição, prisão de ventre, dores de estômago (abdominais)

Astenia (fraqueza), sonolência, tonturas, dor de cabeça

Falta de ar

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas

Confusão, ansiedade, ver ou ouvir coisas que não existem na realidade (alucinações), depressão, mudanças de humor

Mal-estar generalizado

Convulsões (crises convulsivas), espasmos musculares, sensação de tontura ou de "cabeça andar à roda", perda de consciência, sudação, formiguelo ou dormência, dificuldade em coordenar movimentos, aumento ou alteração da sensibilidade ao toque

Boca seca, inflamação da boca, perturbações da língua (por exemplo, sensação de queimadura ou úlcera), alteração do paladar

Gases, distensão abdominal, indigestão, diminuição do apetite, perda de peso

Visão dupla ou desfocada

Sudação, erupção cutânea, comichão

Retenção urinária

Traumatismo acidental (por exemplo, quedas)

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas

Cáries dentárias (pode levar a remoção dos dentes), paralisia do intestino, úlceras bucais, hemorragia da gengiva

Coma, fala arrastada

Sonhos anormais, despersonalização, pensamentos anormais, sensação excessiva de bem-estar

Dilatação dos vasos sanguíneos

Urticária

Frequência desconhecida

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram comunicados com a utilização de ACTIQ comprimidos, mas não é conhecida a frequência com que podem ocorrer:

Recessão gengival, inflamação da gengiva, perda de dentes, problemas respiratórios graves, vermelhidão, sentir-se muito quente, diarreia, inchaço dos braços ou pernas, fadiga, insónias, pirexia, síndrome de abstinência (pode manifestar-se pela ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis: náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e sudação).

Falta de hormonas sexuais (insuficiência androgénica)

Dependência de drogas (dependência)

Abuso de drogas

Delírio (os sintomas podem incluir uma combinação de agitação, inquietação, desorientação, confusão, medo, ver ou ouvir coisas que não estão realmente presentes, distúrbios do sono, pesadelos)

Dificuldade para respirar durante o sono

Hemorragia no local de aplicação

O tratamento prolongado com fentanilo durante a gravidez pode causar sintomas de abstinência no recém-nascido que podem ser fatais (ver secção 2).

Enquanto utiliza ACTIQ, pode sentir irritação, dor e ulceração no local de aplicação e hemorragia gengival.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar ACTIQ

O medicamento para alívio da dor contido em ACTIQ é muito forte e pode constituir um risco de vida se utilizado acidentalmente por uma criança. ACTIQ tem de ser mantido fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize ACTIQ após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Guarde sempre ACTIQ no respetivo blister até estar pronto a utilizá-lo. Não o utilize, se o blister estiver danificado ou aberto antes de estar pronto a utilizá-lo.

Se já não estiver a utilizar ACTIQ, ou se tiver unidades não utilizadas de ACTIQ em casa, devolva todas as unidades não utilizadas ao seu médico ou ao seu farmacêutico.

Como eliminar ACTIQ após a sua utilização

Os comprimidos utilizados parcialmente podem conter medicamento suficiente para ser nocivo ou constituir um risco de vida para uma criança.

Mesmo que exista pouco ou nenhum medicamento no aplicador, o próprio aplicador deve ser eliminado de maneira apropriada, como se segue:

Se o medicamento tiver sido totalmente consumido, deite fora o aplicador num recipiente de lixo que esteja fora do alcance de crianças e de animais domésticos.

Se ainda houver algum medicamento no aplicador, coloque a unidade sob água quente corrente, para dissolver o medicamento restante, e depois deite fora o aplicador num recipiente de lixo que esteja fora do alcance de crianças e de animais domésticos.

Se não acabar todo o comprimido e não puder dissolver imediatamente o medicamento remanescente, coloque o comprimido fora do alcance de crianças e de animais domésticos, até poder eliminar o comprimido utilizado parcialmente conforme as instruções anteriores.

Não deite comprimidos utilizados parcialmente, aplicadores ou o blister nas sanitas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ACTIQ:

A substância ativa é o fentanilo. Cada comprimido para chupar individual contém:

- 200 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato)
- 400 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato)
- 600 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato)
- 800 microgramas de fentanilo (sob a forma de citrato)

Os outros componentes são:

Comprimido para chupar:

Dextratos hidratados (equivalente a aproximadamente 1,89 gramas de glucose).

Ácido cítrico, fosfato dissódico, aromatizante artificial de bagas de frutos (maltodextrina (contendo glucose), propilenoglicol, aromatizante artificial e citrato de trietilo), estearato de magnésio.

Cola comestível utilizada para colar o comprimido para chupar ao aplicador:

Amido alimentar à base de amido de milho modificado E1450, açúcar de confeitaria (sacarose e amido de milho), água.

Tinta de impressão:

Água, goma laca não cerosa branqueada, propilenoglicol, azul brilhante (E133).

Hidróxido de amónio (E 527) para ajuste de pH

Qual o aspeto de ACTIQ e conteúdo da embalagem

ACTIQ consiste num comprimido sólido de cor branca a esbranquiçada, fixado a um aplicador para administração bucal. O comprimido pode apresentar-se com algumas manchas durante a armazenagem. Isto deve-se às ligeiras alterações sofridas pelo aromatizante contido no medicamento e que não afeta de forma alguma a ação do produto.

ACTIQ apresenta-se em 6 dosagens diferentes: 200, 400, 600, 800, 1200 e 1600 microgramas. A dosagem encontra-se marcada no comprimido branco, no aplicador, no blister e na cartongem de forma a assegurar que está a utilizar a medicação certa. Cada dosagem está associada a uma cor específica.

ACTIQ comprimido para chupar com aplicador bucal integrado apresenta-se em blisters individuais.

ACTIQ apresenta-se em embalagens de 3, 6, 15 e 30 blisters individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Países Baixos

Fabricante:

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA HAARLEM

APROVADO EM 04-05-2022 INFARMED

Países Baixos

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em