Prospecto: Información para el usuario

Actiq 200 microgramos comprimidos para chupar con aplicador bucal integrado
Actiq 400 microgramos comprimidos para chupar con aplicador bucal integrado
Actiq 600 microgramos comprimidos para chupar con aplicador bucal integrado
Actiq 800 microgramos comprimidos para chupar con aplicador bucal integrado
Actiq 1.200 microgramos comprimidos para chupar con aplicador bucal integrado
Actiq 1.600 microgramos comprimidos para chupar con aplicador bucal integrado
fentanilo

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

1. Qué es Actiq y para qué se utiliza

Actiq contiene como sustancia activa, fentanilo, un potente analgésico que pertenece al grupo de los opiáceos. Actiq se presenta en comprimidos para chupar con aplicador bucal integrado.

- Actiq 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 Actiq

NO use Actiq:
- 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** Actiq 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 a fentanilo, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (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 monoamino-oxidasa (IMAO) (para el tratamiento de la depresión grave) o los ha tomado en las últimas 2 semanas (ver sección 2" Consulte a su médico o farmacéutico **ANTES** de empezar a usar Actiq si").
- si está tomando un medicamento que contenga oxibato de sodio.
- 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 Actiq si se encuentra en cualquiera de los casos anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico ANTES de utilizar Actiq.

Advertencias y precauciones

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

El uso repetido de Actiq puede hacer que el medicamento pierda eficacia (que usted se acostumbre a él) o puede producir dependencia. Su médico le controlará para detectar signos de estas afecciones.

Consulte a su médico o farmacéutico **ANTES** de empezar a usar Actiq 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 dificultad para respirar).
- 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 y cualquier incremento en la dosis deberá ser cuidadosamente supervisado por su médico.
- Usa benzodiacepinas (ver sección 2 "Otros medicamentos y Actiq"). El uso de benzodiacepinas puede aumentar la posibilidad de sufrir efectos adversos graves incluido la muerte.
- Usa 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 Actiq" u "Otros medicamentos y Actiq". El uso de estos medicamentos con Actiq puede ocasionar **un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal** (ver sección 2 "Otros medicamentos y Actiq").
- Alguna vez ha abusado o ha sido dependiente de opioides o cualquier otro medicamento, alcohol o drogas ilegales.
- Ha desarrollado alguna vez insuficiencia suprarrenal, una condición en la cual las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas, o falta de hormonas sexuales (deficiencia de andrógenos) con el uso de opioides (ver sección 4, "Efectos adversos graves").
- Bebe alcohol; ver la sección Uso de Actiq con alimentos, bebidas y alcohol.

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

- usted o alguien de su familia ha abusado alguna vez o ha tenido una adicción al alcohol, medicamentos de venta con receta o drogas ilícitas ("adicción").
- es fumador.
- ha tenido alguna vez problemas relacionados con el estado de ánimo (depresión, ansiedad o trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Consulte a su médico **DURANTE** el uso de Actiq si:

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

- 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. Actiq contiene aproximadamente 2 gramos de 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 Actiq. Acuda a su dentista de forma regular durante el tratamiento.
- 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 potencialmente mortal denominada insuficiencia suprarrenal, en la que las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas.
- Trastornos respiratorios relacionados con el sueño: Actiq 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.
- El uso repetido de Actiq puede dar lugar a dependencia y adicción, lo que pueden causar una sobredosis potencialmente mortal. Es importante que informe a su médico si le preocupar desarrollar una dependencia a Actiq.

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 Actiq. Estos pueden ser los primeros síntomas de una reacción alérgica grave (anafilaxia, hipersensibilidad; ver sección 4 “Efectos adversos graves”).

Niños y adolescentes

Actiq no está recomendado para niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Uso en deportistas

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

Otros medicamentos y Actiq

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 Actiq” y “Consulte a su médico o farmacéutico **ANTES** de empezar a usar Actiq si”).

Informe a su médico o farmacéutico antes de usar Actiq si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta y las plantas medicinales. En particular, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- El uso concomitante de Actiq y medicamentos sedantes, 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 Actiq con medicamentos sedantes, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberán ser limitadas por su médico.

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

- Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando (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 (ver también la sección "Advertencias y precauciones").
- Algún medicamento que pueda afectar al modo en que el organismo elimina Actiq, 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 (medicamentos 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, 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).
- 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 y noradrenalina (ISRSN) o antipsicóticos. El uso de estos medicamentos con Actiq puede conducir a un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal (ver sección 2 "Consulte a su médico o farmacéutico **ANTES** de empezar a usar Actiq si" y "NO use Actiq"). 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 Actiq es adecuado para usted.

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

Uso de Actiq con alimentos, bebidas y alcohol

- Actiq 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 Actiq para humedecerse la boca. Sin embargo, no debe beber ni comer nada mientras usa Actiq.
- No tome zumo de pomelo mientras use Actiq ya que puede tener efecto sobre el modo en que el organismo elimina Actiq.
- No tome bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con Actiq. 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

Actiq no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que lo haya consultado con su médico.
Si Actiq 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 Actiq durante el parto porque puede provocar dificultades respiratorias en el recién nacido.

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

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

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 Actiq.
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 Actiq antes de conducir o manejar determinadas herramientas o maquinaria.

Actiq contiene glucosa
Este medicamento contiene aproximadamente 1,89 gramos de glucosa por dosis. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
Puede producir caries.

Actiq contiene sacarosa
Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
Puede producir caries.

Actiq contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido para chupar; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Actiq

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.

Cuando empiece a utilizar Actiq por primera vez, su médico colaborará con usted para encontrar la dosis de Actiq que le alivie el dolor irruptivo. Es muy importante que utilice Actiq exactamente como se lo ha indicado su médico.
- No cambie por su cuenta las dosis de Actiq 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 Actiq, consúltelo a su médico.

Cómo penetra el medicamento en el organismo
Cuando usted se pone Actiq 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 Actiq. 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 Actiq (15 minutos desde que

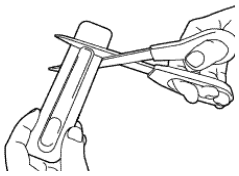
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

acaba de utilizar el comprimido de Actiq). Si esto ocurriera, su médico le puede permitir utilizar un segundo comprimido de Actiq 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 Actiq de distintas concentraciones en su domicilio. Sin embargo, conserve en casa únicamente las concentraciones de Actiq que necesite. Esto permite prevenir posibles confusiones y sobredosis. Consulte con el farmacéutico cómo desprenderse de las unidades de Actiq que no necesita.

Cuántas unidades se deben utilizar
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 Actiq 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.

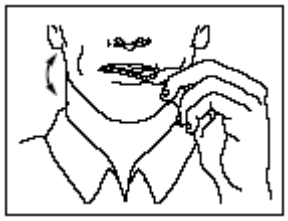
Debe informar a su médico inmediatamente si usa Actiq más de cuatro veces al día, ya que es posible que requiera un cambio en la pauta de tratamiento. Su médico puede cambiar el tratamiento para el dolor persistente; cuando el dolor persistente esté controlado, su médico puede necesitar cambiar la dosis de Actiq. Si su médico sospecha una mayor sensibilidad al dolor relacionada con Actiq (hiperalgesia), se puede considerar una reducción de su dosis de Actiq (ver la sección 2 "Advertencias y precauciones"). Para obtener mejores resultados, informe a su médico sobre el dolor que padece y sobre cómo Actiq está actuando, de este modo se podrá cambiar la dosis si resulta necesario.

Uso del medicamento
Apertura del envoltorio - Cada unidad de Actiq está sellada en su propio envoltorio blister.
- Abra el envoltorio cuando esté preparado para utilizarlo. No lo abra antes de tiempo
- Sujete el envoltorio blister con el lado impreso opuesto a usted.
- Sujete el extremo corto del envoltorio blister.
- Coloque las tijeras cerca del extremo de la unidad Actiq y corte completamente el extremo largo (vea la ilustración).



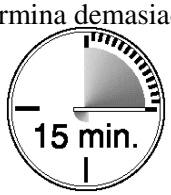
- Separe la parte posterior impresa del envoltorio blister y extráigala completamente del envoltorio.
- Saque la unidad de Actiq del envoltorio blister y acto seguido coloque el comprimido de Actiq en la boca.

Uso de la unidad de Actiq
- Coloque el comprimido para chupar entre las mejillas y las encías.
- Con el aplicador, desplace continuamente Actiq por la boca, especialmente por las mejillas. Gire el aplicador a menudo.



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

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



- No muerda o mastique el comprimido. 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 todo el comprimido cada vez que padece dolor irruptivo, póngase en contacto con su médico.

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

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

Si usa más Actiq 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 Actiq es la respiración lenta y/o poco profunda. Esto puede ocurrir si la dosis de Actiq es demasiado elevada o si usted usa demasiado Actiq. En casos graves tomar demasiado Actiq también puede llevar al coma. Si se siente muy mareado, muy somnoliento o tiene una respiración lenta o poco profunda, busque asistencia médica inmediata.
- 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 Actiq
Si cree que alguien ha usado accidentalmente Actiq, 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 tomar Actiq
Si todavía persiste el dolor irruptivo, debe usar Actiq según le haya indicado su médico. Si el dolor irruptivo desaparece, no use más Actiq hasta que aparezca otro episodio de dolor irruptivo.

Si interrumpe el tratamiento con Actiq
Debe suspender Actiq 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 Actiq, puede presentar síntomas de abstinencia similares a los posibles efectos adversos de Actiq. 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.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 Actiq de la boca, contactar con su médico inmediatamente y solicitar 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 mareos, 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:
Si observa que el paciente que usa Actiq tiene una respiración lenta y/o poco profunda o si le cuesta despertarle, tome INMEDIATAMENTE las siguientes medidas:
- Coja la unidad de Actiq 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 Actiq, retírese la unidad de Actiq 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 Actiq.

- **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 personas
- 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 personas
- Confusión, ansiedad, ver o escuchar 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.

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

- 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 personas
- Caries dental (que puede derivar en la extracción de dientes), 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

Frecuencia no conocida
También se han notificado los siguientes efectos adversos con el uso de Actiq pero se desconoce la frecuencia con la que pueden ocurrir:
- 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).
- Falta de hormonas sexuales (deficiencia andrógenica)
- 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)
- Dificultad para respirar durante el sueño
- Sangrado en el lugar de administración

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 Actiq 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 Actiq

El medicamento analgésico de Actiq es muy potente y podría resultar potencialmente mortal para un niño si lo usa accidentalmente. Actiq debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Actiq 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 30ºC.
- Mantener Actiq siempre en su envoltorio blister hasta que usted esté preparado para usarlo. No usar Actiq si el envoltorio blister está dañado o abierto antes de que usted esté listo para usarlo.
- Si ha dejado de utilizar Actiq, o si bien tiene unidades no usadas de Actiq en casa, devuelva todas las unidades no usadas a su farmacéutico.

Cómo eliminar Actiq una vez usado

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

Las unidades parcialmente utilizadas de Actiq 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 Actiq y no puede disolver los restos de medicamento inmediatamente, ponga la unidad de Actiq fuera del alcance de los niños y animales de compañía hasta que disponga de tiempo para desechar la unidad de Actiq parcialmente empleada según se ha explicado.
- No tire por el W.C. las unidades de Actiq parcialmente empleadas, los aplicadores de Actiq ni el envoltorio blister.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Actiq

- El principio activo es fentanilo. Cada comprimido para chupar contiene:
  - 200 microgramos de fentanilo (como citrato)
  - 400 microgramos de fentanilo (como citrato)
  - 600 microgramos de fentanilo (como citrato)
  - 800 microgramos de fentanilo (como citrato)
  - 1.200 microgramos de fentanilo (como citrato)
  - 1.600 microgramos de fentanilo (como citrato).

- Los demás componentes son:

  Comprimido para chupar:
  Dextratos hidratados (equivalente a aproximadamente a 1,89 gramos de glucosa), ácido cítrico, fosfato disódico, sabor artificial de baya (maltodextrina (contiene glucosa), propilenglicol (E1520), aromas artificiales y trietilcitrato), estearato de magnesio.

  Adhesivo comestible utilizado para pegar el comprimido al aplicador:
  Almidón comestible a base de maíz modificado (E 1450), azúcar glaseado (como sacarosa y almidón de maíz), agua.

  Tinta de impresión:
  Agua, goma laca blanca desencerada, colorante azul sintético coal tar (E 133) e hidróxido amónico para ajustar el pH (E527).

Aspecto del producto y contenido del envase
Cada comprimido para chupar de Actiq se compone de un medicamento sólido de color blanco a blanquecino unido a un aplicador para la mucosa oral. Durante el almacenamiento el comprimido para chupar 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.

Actiq existe en 6 dosis diferentes: 200, 400, 600, 800, 1.200 y 1.600 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 adecuado. Cada dosis está asociada a un color específico.

Cada envoltorio blister contiene una sola unidad de Actiq.
Los blíster se suministran en cajas de 3, 6, 15 o 30 unidades individuales de Actiq.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

Responsable de la fabricación
Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Holanda

O

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Representante local
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª planta,
Alcobendas 28108, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto:mayo 2022

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

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