Prospecto: información para el usuario

Instanyl 50 microgramos solución para pulverización nasal en envase unidosis
Instanyl 100 microgramos solución para pulverización nasal en envase unidosis
Instanyl 200 microgramos solución para pulverización nasal en envase unidosis
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 signos de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Instanyl y para qué se utiliza

Instanyl contiene el principio activo fentanilo y pertenece a un grupo de analgésicos fuertes denominados opioides. Los opioides actúan bloqueando las señales del dolor que van al cerebro. Instanyl actúa rápidamente y se utiliza para aliviar el dolor irruptivo en pacientes adultos con cáncer que ya tratan con opioides su dolor de base. El dolor irruptivo es un dolor adicional repentino que aparece a pesar del uso de los analgésicos opioides habituales para aliviar el dolor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Instanyl

No use Instanyl
- si es alérgico al fentanilo o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- 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 Instanyl 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 está tomando un medicamento que contenga oxibato de sodio;
- si padece dolor de corta duración distinto al dolor irruptivo;
- si tiene graves dificultades al respirar o sufre alguna enfermedad pulmonar obstructiva grave.
- si ha recibido previamente radioterapia facial;
- si sufre episodios repetidos de hemorragia nasal.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Instanyl, especialmente:
- si padece una enfermedad pulmonar obstructiva crónica, Instanyl puede alterar su ritmo respiratorio.

- si tiene problemas de corazón, especialmente frecuencia cardiaca baja, presión sanguínea baja o bajo volumen sanguíneo.
- si tiene problemas de hígado o riñones.
- si tiene problemas con su función cerebral, por ejemplo, debido a un tumor cerebral, a un traumatismo craneal o a un aumento de la presión intracraneal.
- si usted ha experimentado alguna vez insuficiencia suprarrenal o falta de hormonas sexuales (deficiencia androgénica) con el uso de opioides.
- si usted o alguien de su familia ha abusado alguna vez o ha tenido una adicción al alcohol, medicamentos con receta o drogas ilícitas ("adicción").
- si fuma.
- si alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de personalidad) o ha recibido tratamiento psiquiátrico por otras enfermedades psíquicas.
- si toma sedantes, como las benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados (consulte también la sección "Uso de Instanyl con otros medicamentos").
- si toma antidepresivos o antipsicóticos (consulte también la sección "Uso de Instanyl con otros medicamentos").
- si toma medicamentos llamados agonistas/antagonistas parciales, por ejemplo, buprenorfina, nalbufina y pentazocina (fármacos para el tratamiento del dolor), ya que pueden provocar síndrome de abstinencia. Consulte la sección "Uso de Instanyl con otros medicamentos" para obtener más información.
- si utiliza otros productos para pulverización nasal, por ejemplo, para el resfriado común o para la alergia.

Trastornos respiratorios del sueño
Instanyl puede provocar trastornos respiratorios del sueño, entre los que se incluye la apnea del sueño (interrupciones en la respiración al dormir) y la hipoxemia del sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir interrupciones en la respiración al dormir, despertarse en medio de la noche debido a la falta de aire, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observan estos síntomas, póngase en contacto con su médico para que valore la posibilidad de reducir la dosis.

Es muy importante que consulte inmediatamente con su médico u hospital si experimenta dificultades en la respiración mientras recibe tratamiento con Instanyl.

Consulte a su médico si durante el uso de Instanyl:
- 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.
- 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 le sangra la nariz de forma repetida o nota molestias nasales durante el tratamiento con Instanyl, deberá consultar con su médico, que estudiará un tratamiento alternativo para tratar su dolor irruptivo.

El uso reiterado de Instanyl puede causar dependencia y adicción, lo que puede provocar una sobredosis potencialmente mortal. Es importante que informe a su médico si cree que está desarrollando dependencia a Instanyl.

Niños y adolescentes
Instanyl no deberá usarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Instanyl con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Instanyl puede afectar o verse afectado por otros medicamentos.
Se deberá tener especial cuidado si está siendo tratado con alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros analgésicos y medicamentos para el dolor neuropático, como la gabapentina y la pregabalina.
- cualquier medicamento que pueda producirle sueño (que tenga efecto sedante) como comprimidos para dormir, sedantes (como las benzodiazepinas o médicamentos relacionados), medicamentos para tratar la ansiedad, antihistamínicos o tranquilizantes, relajantes musculares y gabapentinoides (gabapentina y pregabalina). El uso de dichos medicamentos simultáneamente con Instanyl puede provocar somnolencia, sedación profunda y afectar a su capacidad de respirar (depresión respiratoria), lo que puede provocar un coma o incluso la muerte. Por ello, solo debe considerarse el uso concomitante cuando no existan otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe Instanyl y sedantes, deberá limitar tanto la dosis como la duración del tratamiento concomitante.
  Informe a su médico de todos los sedantes que esté tomando y siga detenidamente sus recomendaciones sobre la dosis. Podría resultar de utilidad informar a sus amigos o familiares para que estén al corriente de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando refiera dichos síntomas.
- cualquier medicamento que pueda modificar la forma en que su cuerpo metaboliza Instanyl, como:
  - ritonavir, nelfinavir, amprenavir, y fosamprenavir (medicamentos que ayudan a controlar las infecciones por VIH);
  - inhibidores de CYP3A4, como ketoconazol, itraconazol, o fluconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos);
  - troleandomicina, claritromicina, o eritromicina (medicamentos para el tratamiento de las infecciones por bacterias);
  - aprepitant (utilizado para tratar náuseas fuertes);
  - diltiazem y verapamilo (medicamentos para tratar la tensión alta o enfermedades del corazón).
- medicamentos denominados inhibidores de la Monoamino-Oxidasa (IMAO), utilizados para la depresión grave, incluso si se le ha tratado con uno de ellos en las últimas 2 semanas.
- el riesgo de efectos adversos aumenta si está tomando medicamentos tales como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. Instanyl 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 Instanyl es adecuado para usted.
- medicamentos denominados agonistas/antagonistas parciales, ej. buprenorfina, nalbufina y pentazocina (medicamentos para tratar el dolor). Es posible que experimente síntomas de síndrome de abstinencia (náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración).
- otros medicamentos administrados por vía nasal, especialmente oximetazolina, xilometazolina y medicamentos similares, que se utilizan para el alivio de la congestión nasal.

Instanyl con alimentos, bebidas y alcohol
No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Instanyl, ya que pueden aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos peligrosos.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se deberá utilizar Instanyl durante el embarazo, a menos que lo haya consultado con su médico.

No se deberá utilizar Instanyl durante el parto ya que fentanilo puede causar problemas respiratorios graves en el recién nacido.

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

Conducción y uso de máquinas
No deberá conducir ni usar máquinas mientras recibe tratamiento con Instanyl. Instanyl puede causar mareo, somnolencia y alteraciones visuales, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar Instanyl

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.

La dosis de Instanyl es independiente de su tratamiento de base para el dolor oncológico.

Cuando comience a utilizar Instanyl, su médico determinará con usted la dosis que alivie su dolor irruptivo.
La dosis inicial es una pulverización de 50 microgramos en una fosa nasal cada vez que tenga un episodio de dolor irruptivo. Durante la determinación de su dosis adecuada, su médico le puede indicar que cambie a una dosis mayor.

En caso de que el dolor irruptivo no se alivie pasados 10 minutos, puede utilizar sólo una pulverización más para este episodio.
En general, usted debe esperar 4 horas antes de tratar otro episodio de dolor irruptivo. En ocasiones excepcionales, cuando se produce un nuevo episodio antes de esas 4 horas, puede utilizar Instanyl para tratar este episodio, pero debe esperar al menos 2 horas antes de hacerlo, Si tiene de forma regular episodios de dolor irruptivo separados por menos de 4 horas, póngase en contacto con su médico ya que puede que se deba cambiar su tratamiento habitual para dolor oncológico.

Puede utilizar Instanyl para tratar un máximo de cuatro episodios de dolor irruptivo al día.

Póngase en contacto con su médico si sufre más de cuatro episodios de dolor irruptivo al día, ya que puede ser necesario cambiar su tratamiento de base para el dolor oncológico.

No modifique por su cuenta la dosis de Instanyl o de sus otros medicamentos para el dolor. Los cambios en la dosis deben hacerse con su médico.

Instanyl es para vía nasal.

Se deben leer las instrucciones de uso que se encuentran al final de este prospecto para aprender a utilizar Instanyl.

Si usa más Instanyl del que debe o si cree que alguien ha usado Instanyl de forma accidental
Si ha utilizado más Instanyl del que debe, contacte con su médico, hospital o servicio de urgencias para que valoren el riesgo e indiquen cómo actuar.

Los síntomas de sobredosis son:
Somnolencia, letargo, mareos, disminución de la temperatura corporal, disminución de la frecuencia cardiaca, dificultades en la coordinación de brazos y piernas.
En casos graves, los síntomas por un exceso en la administración de Instanyl pueden incluir coma, sedación, convulsiones o dificultades respiratorias graves (respiración muy lenta o superficial).
Si nota alguno de los síntomas anteriores debe solicitar inmediatamente asistencia médica.

Nota para las personas que cuiden al paciente
Si observa que la persona tratada con Instanyl actúa con lentitud de forma repentina, tiene problemas para respirar o tiene dificultades para mantenerla despierta:
- debe solicitar inmediatamente ayuda urgente.
- mientras espera la ayuda, intentará mantener a la persona despierta hablándola o agitándola suavemente de vez en cuando.
- si la persona tiene dificultades para respirar, debe inducirla a respirar cada 5-10 segundos.
- si la persona deja de respirar, debe intentar reanimarla hasta que llegue la ayuda de urgencia.

Si cree que alguien ha usado Instanyl de forma accidental, solicite inmediatamente asistencia médica. Intente mantener a la persona despierta hasta que llegue el servicio de urgencias.
Si alguien ha usado Instanyl de forma accidental, puede padecer los mismos síntomas descritos anteriormente en caso de sobredosificación.

Si olvidó usar Instanyl
Si continúa el dolor irruptivo, puede utilizar Instanyl según lo prescrito por su médico. Si el dolor irruptivo ha cesado, no utilice Instanyl hasta que se produzca el siguiente episodio de dolor irruptivo.

Si interrumpe el tratamiento con Instanyl
Debe interrumpir el tratamiento con Instanyl cuando deje de sufrir dolor irruptivo. Aun así, debe seguir usando su analgésico de base para tratar el dolor oncológico. En caso de duda, consulte con su médico para confirmar la dosis correcta de su analgésico habitual.
Puede padecer síntomas repentinos de la retirada similares a los posibles efectos adversos de Instanyl si interrumpe el uso de Instanyl. Si presenta síntomas de abstinencia debe consultar con su médico. Su médico evaluará si necesita medicamento para reducir o eliminar estos síntomas.

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.
Con frecuencia, los efectos adversos desaparecerán o se reducirán con el uso mantenido del medicamento.

Interrumpa el tratamiento y contacte inmediatamente con su médico, hospital o servicio de urgencias si:
- experimenta dificultades graves para respirar.
- presenta ruidos al inspirar.
- tiene dolor convulsivo.
- experimenta mareos extremos.

Estos efectos adversos pueden ser muy graves.

Otros efectos adversos observados tras el uso de Instanyl:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Somnolencia, mareos incluso con dificultad para mantener el equilibrio, dolor de cabeza, irritación de garganta, náuseas, vómitos, sofoco, sensación de calor muy intenso, sudoración excesiva.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
Insomnio, letargo, contracciones convulsivas de los músculos, sensación extraña en la piel o incluso desagradable, alteración del gusto, mareo causado por movimiento, tensión arterial baja, problemas respiratorios graves, hemorragia nasal, úlcera nasal, goteo de nariz estreñimiento, inflamación de la boca, boca seca, molestias en la piel, picor de la piel, fiebre.

No conocidos (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Caídas, diarrea, convulsiones (crisis epiléptica), pérdida del conocimiento, inflamación de brazos o piernas, ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones), 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), dependencia de drogas (adicción), abuso de drogas, fatiga, malestar general, síndrome de abstinencia (que se puede manifestar con la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración), dificultad para respirar.

Se han observado casos de pacientes que han desarrollado una perforación en el tabique nasal – la estructura que separa los orificios nasales.

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).

Debe informar a su médico en caso de que sufra episodios repetidos de hemorragia nasal o molestias en la nariz.

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 nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Instanyl

El analgésico que contiene Instanyl es muy potente y puede ser mortal en niños. Instanyl debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.
No utilice Instanyl después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el envase unidosis después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Conservar por debajo de 30 ºC. Conservar el blíster en el embalaje exterior. Conservar en posición vertical.

Los envases de Instanyl pueden dañar a otras personas, especialmente a los niños. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Cualquier envase unidosis no utilizado, debe devolverse según la normativa local o devolverse a la farmacia en el blíster de seguridad a prueba de niños. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Instanyl
El principio activo es citrato de fentanilo. El contenido es:
50 microgramos: 1 dosis (100 microlitros) contiene citrato de fentanilo equivalente a 50 microgramos de fentanilo.
100 microgramos: 1 dosis (100 microlitros) contiene citrato de fentanilo equivalente a 100 microgramos de fentanilo.
200 microgramos: 1 dosis (100 microlitros) contiene citrato de fentanilo equivalente a 200 microgramos de fentanilo.

Los demás componentes son fosfato de sodio dihidrogenado dihidrato, fosfato disódico dihidratado y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Instanyl y contenido del envase
Instanyl es un pulverizador nasal en solución, en un envase de dosis unitaria. La solución es limpia e incolora.

El envase unidosis contiene 1 dosis de Instanyl y se dispensa en un blíster resistente a niños. Instanyl se presenta en diferentes tamaños de envase de 2, 6, 8 y 10 envases unidosis.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

El etiquetado de las tres concentraciones de Instanyl se diferencia por el color:
Para 50 microgramos el etiquetado es naranja.
Para 100 microgramos el etiquetado es morado.
Para 200 microgramos el etiquetado es azul verdoso.

Titular de la autorización de comercialización
Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dinamarca

Responsable de fabricación
Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Noruega

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización.

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България
Такеда България ЕООД
Тел.: + 359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska
Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/YYYY}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu