APROVADO EM
02-09-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Abstral 100 microgramas comprimidos sublinguais
Abstral 200 microgramas comprimidos sublinguais
Abstral 300 microgramas comprimidos sublinguais
Abstral 400 microgramas comprimidos sublinguais
Abstral 600 microgramas comprimidos sublinguais
Abstral 800 microgramas comprimidos sublinguais
fentanilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Abstral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Abstral
3. Como tomar Abstral
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Abstral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Abstral e para que é utilizado

O Abstral é um tratamento para adultos que estejam já a tomar regularmente medicamentos para o alívio da dor severa (opioides) devido à sua dor persistente provocada por cancro, mas que necessitem de tratamento para a dor disruptiva. Caso não tenha a certeza, consulte o seu médico.

A dor disruptiva é a dor que se manifesta de repente, mesmo que tenha tomado ou utilizado o seu medicamento normal de alívio da dor à base de opioides.

A substância ativa dos comprimidos sublinguais de Abstral é o fentanilo. O fentanilo pertence a um grupo de medicamentos para o alívio da dor grave chamado opioides.

2. O que precisa de saber antes de tomar Abstral

Não tome Abstral:

se tem alergia ao fentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se sofre de problemas respiratórios graves.
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 Abstral porque pode aumentar o risco de que a sua respiração possa ficar perigosamente lenta e/ou superficial, ou de que possa mesmo parar.
se sofre de dor de curta duração, que não dor disruptiva.
se estiver a ser tratado com medicamentos que contêm oxibato de sódio.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Abstral se tem ou teve recentemente alguma das condições que se seguem, uma vez que o seu médico necessitará de ter estes fatores em consideração quando prescrever a sua dose:
uma lesão na cabeça, uma vez que o Abstral pode esconder a extensão da lesão;
problemas respiratórios ou miastenia gravis (uma doença caracterizada por fraqueza muscular);
se tem problemas de coração, especialmente uma frequência cardíaca lenta;
baixa pressão arterial;
doença do fígado ou do rim, uma vez que este facto pode implicar que o seu médico seja mais prudente no ajuste da sua dose;
um tumor cerebral e/ou pressão intracranial elevada (um aumento de pressão no cérebro que provoca dores de cabeça intensas, náuseas/vómitos e visão turva);
feridas bucais ou mucosite (inchaço e vermelhidão da parte interna da boca);
se toma antidepressores ou antipsicóticos, queira consultar a secção "Outros medicamentos e Abstral";
se alguma vez desenvolveu insuficiência suprarrenal ou uma falta de hormonas sexuais (deficiência de androgénios) com a utilização de opiáceos.

Quando tomar Abstral, informe o seu médico ou dentista de que está a tomar este medicamento:

caso vá fazer uma cirurgia.
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 tiver uma combinação dos seguintes sintomas: náuseas, vómitos, anorexia, fadiga, fraqueza, tonturas e tensão arterial baixa. Estes sintomas em conjunto podem ser um sinal de uma doença com potencial de morte chamada insuficiência suprarrenal, uma afeção na qual as glândulas suprarrenais não produzem hormonas suficientes.

O seu médico pode ter de o seguir mais atentamente:

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.

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

Perturbações na respiração relacionadas com o sono
Abstral 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.

Outros medicamentos e Abstral

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos (para além do seu medicamento habitual para o alívio da dor com opioides).

Alguns medicamentos podem aumentar ou diminuir os efeitos de Abstral. Por conseguinte, se iniciar, alterar a dose ou interromper a terapêutica com os seguintes medicamentos, informe o seu médico, uma vez que pode ser necessário ajustar a sua dose de Abstral:
determinados tipos de antifúngicos que contenham, por exemplo, cetoconazol ou itraconazol (utilizados no tratamento de infeções fúngicas);
determinados tipos de antibióticos denominados macrólidos, que contenham, por exemplo, eritromicina (utilizados no tratamento de infeções);
determinados tipos de antivíricos denominados inibidores da protease, que contenham, por exemplo, ritonavir (utilizados no tratamento de infeções provocadas por vírus);
rifampicina ou rifabutina (medicamentos usados para tratar infeções bacterianas);
carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital (medicamentos usados para tratar convulsões/ataques);
medicamentos à base de ervas, contendo erva de S. João ou hipericão (hypericum perforatum);
medicamentos que contenham álcool;
medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAO), que são utilizados em casos de depressão grave e doença de Parkinson. Fale com o seu médico caso tenha tomado este tipo de medicamentos nas últimas duas semanas.

determinados tipos de analgésicos fortes, os chamados agonistas/antagonistas parciais, tais como buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicamentos para o tratamento da dor). Pode sofrer de sintomas da síndrome de abstinência (náuseas, vómitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e sudação) durante a utilização destes medicamentos.

O Abstral pode intensificar o efeito dos medicamentos que provocam sonolência (medicamentos sedativos), nomeadamente:
outros medicamentos para o alívio da dor intensa (medicamentos à base de opioides tais como medicamentos para as dores e tosse);
alguns analgésicos para a nevralgia (gabapentina e pregabalina);
anestésicos gerais (utilizados para o fazer dormir durante as operações);
relaxantes musculares;
medicamentos para dormir;
medicamentos utilizados no tratamento de:
depressão;
alergias;
ansiedade (como as benzodiazepinas por exemplo, diazepam) e psicose.
medicamentos que contenham clonidina (utilizado no tratamento da pressão arterial elevada).

A utilização de Abstral ao mesmo tempo que medicamentos que o fazem sentir sonolento (medicamentos sedativos), tais como as benzodiazepinas, aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e poderá constituir risco de morte. Por esta razão, a utilização de Abstral juntamente com medicamentos sedativos só deve ser considerada quando não forem possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o médico prescrever Abstral juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento devem ser limitadas pelo seu médico.

Queira informar o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar, e siga cuidadosamente as recomendações de dose dadas pelo seu médico. Poderá ser útil informar os seus amigos e familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se tiver os referidos sintomas.

O risco de certos outros efeitos indesejáveis aumenta se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressores ou antipsicóticos. Abstral pode interagir com estes medicamentos, e poderá ter alterações do seu estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), e outros efeitos como uma temperatura corporal superior a 38ºC, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial instável, e reflexos exagerados, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vómitos, diarreia). O seu médico dir-lhe-á se Abstral é adequado para si.

Abstral com alimentos, bebidas e álcool

O Abstral pode provocar sonolência em algumas pessoas. Não consuma álcool sem consultar o seu médico uma vez que o pode fazer sentir-se mais sonolento do que o habitual.

Não beba sumo de toranja durante o tratamento com Abstral na medida em que tal facto pode aumentar os efeitos indesejáveis de Abstral.

Gravidez e amamentação

Não deverá utilizar Abstral durante a gravidez a menos que tenha recebido indicação clara do seu médico para o fazer.

O fentanilo passa para o leite materno e pode causar efeitos indesejáveis no lactente. Não utilize Abstral se estiver a amamentar. Não deve começar a amamentar durante 5 dias após a última dose de Abstral.

No caso de estar grávida ou a amamentar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Abstral pode comprometer a sua capacidade mental e/ou física de desempenhar tarefas potencialmente perigosas tais como a condução e utilização de maquinaria.

Caso sinta tonturas, sonolência ou visão turva enquanto está a tomar Abstral, não conduza ou utilize maquinaria.

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

3. Como tomar Abstral

Antes de tomar Abstral pela primeira vez, o seu médico explicar-lhe-á como deve utilizar este medicamento com vista a tratar eficazmente a sua dor disruptiva.

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

Este produto deve ser utilizado APENAS por si e de acordo com as instruções do seu médico. Não deve ser utilizado por mais ninguém uma vez que pode representar um GRANDE risco para a saúde, especialmente no caso das crianças.

APROVADO EM
02-09-2022
INFARMED

O Abstral é um tipo de medicamento diferente de outros que possa já ter utilizado no tratamento da sua dor disruptiva. Deve sempre utilizar a dose de Abstral que o seu médico lhe tiver prescrito – esta dose pode ser diferente da que tomou com outros medicamentos para a dor disruptiva.

Iniciar o Tratamento – Estabelecimento da dose mais apropriada
Para que o tratamento com Abstral seja completamente eficaz, o seu médico necessitará de identificar a dose mais apropriada para tratar a sua dor disruptiva. Abstral está disponível numa grande variedade de dosagens. Pode necessitar de experimentar diferentes dosagens de Abstral para vários casos de dor disruptiva até encontrar a dose mais apropriada. O seu médico ajudá-lo-á neste objetivo e colaborará consigo no sentido de encontrar a melhor dose para si.

Caso o alívio da dor conseguido com uma dose seja insatisfatório, o seu médico pode prescrever-lhe uma dose adicional para tratar um caso de dor disruptiva.
Não tome uma segunda dose a menos que o seu médico assim o indique, uma vez que isso poderá resultar em sobredosagem.

Às vezes, o seu médico pode aconselhá-lo a tomar uma dose composta por mais do que um comprimido de uma só vez. Só faça isto se receber indicações do seu médico.

Aguarde, pelo menos, 2 horas depois da toma da última dose antes de tratar o seu próximo caso de dor disruptiva com Abstral.

Continuar o Tratamento – Depois de ter encontrado a dose mais apropriada
Depois de, em conjunto com o médico, ter encontrado uma dose de Abstral que controle a sua dor disruptiva, deve tomá-la não mais de quatro vezes por dia. Uma dose de Abstral pode abranger mais do que um comprimido.

Aguarde, pelo menos, 2 horas depois da toma da última dose antes de tratar o seu próximo caso de dor disruptiva com Abstral.

Se acha que a dose de Abstral que está a usar não está a controlar a sua dor disruptiva de forma satisfatória, avise o médico pois pode haver necessidade de ajustar a sua dose.

Não deve alterar a sua dose de Abstral sem indicação expressa do seu médico.

Administração do medicamento

O Abstral deve ser usado sublingualmente, o que significa que o comprimido deve ser colocado debaixo da língua onde se dissolve rapidamente com vista a permitir que o fentanilo seja absorvido pelas paredes da boca. Uma vez absorvido, o fentanilo começa a atuar no sentido de atenuar a dor.

APROVADO EM
02-09-2022
INFARMED

Num caso de dor disruptiva, tome a dose prescrita pelo seu médico de acordo com as indicações que se seguem:
Se a sua boca estiver seca, beba um golo de água para a humedecer. Deite fora ou engula a água.
Retire o(s) comprimido(s) do blister, imediatamente antes de o(s) utilizar, do seguinte modo:
Separe um dos quadrados do blister rasgando ao longo do tracejado/picotado (mantenha os restantes quadrados do blister juntos).
Puxe a ponta da película onde a seta é indicada para trás e retire-o suavemente. Não tente fazer pressão sobre os comprimidos sublinguais de Abstral para que estes saiam de dentro da película, uma vez que isso irá danificá-los.
Coloque o comprimido debaixo da sua língua tão para trás quanto consiga e deixe-o dissolver-se completamente.
O Abstral dissolver-se-á rapidamente debaixo da língua e será absorvido com vista a aliviar a dor. Por isso, é importante que não chupe, mastigue ou engula o comprimido.
Não deverá beber ou comer nada até que o comprido se tenha dissolvido por completo debaixo da sua língua.

Se tomar mais Abstral do que deveria
retire eventuais comprimidos remanescentes da sua boca;
conte ao seu prestador de cuidados ou a outra pessoa o que aconteceu;
deverá (ou o seu prestador de cuidados deverá) contactar imediatamente o seu médico, farmacêutico ou hospital local para saber quais os procedimentos a realizar;
enquanto espera pelo médico, deve tentar manter o(a) doente acordado(a), falando com ele/ela ou abanando-o(a) de vez em quando;

Os sintomas de sobredosagem incluem:
sonolência extrema;
respiração lenta e superficial;
coma.

Caso estes sintomas se manifestem, procure ajuda médica de emergência o mais rapidamente possível.

Se pensa que alguém tomou Abstral acidentalmente, procure ajuda médica de emergência o mais rapidamente possível.

Se parar de tomar Abstral

Deve parar de tomar Abstral quando deixar de ser afetado por qualquer tipo de dor disruptiva. Deve, no entanto, continuar a tomar o medicamento opiáceo habitual para o tratamento da dor persistente do cancro, de acordo com as indicações do seu médico. Pode sofrer de sintomas de abstinência semelhantes aos possíveis efeitos indesejáveis de Abstral quando deixar de tomar Abstral. Se sofre de sintomas de abstinência ou se está

preocupado com o alívio da dor, deve contactar o seu médico. O seu médico avaliará se necessita de medicação 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.

Se começar a sentir-se estranhamente ou extremamente sonolento ou se a sua respiração se tornar lenta ou superficial, deve (ou o seu prestador de cuidados deve) contactar imediatamente o seu médico ou o hospital local para procurar ajuda de emergência (ver também a secção 3 "Se tomar mais Abstral do que deveria ").

Os efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) incluem:
náuseas

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) incluem:
tonturas, dor de cabeça, sonolência excessiva
dificuldade em respirar/falta de ar
inflamação no interior da boca, vómitos, prisão de ventre (obstipação), boca seca
suores, cansaço/fadiga/falta de energia

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) incluem:
reação alérgica, tremores/tremuras, problemas de visão ou visão turva, batimento cardíaco rápido ou lento, tensão arterial baixa, perda de memória
depressão, pensamentos suspeitos/sensação de medo sem razão, sensação de confusão, sensação de desorientação, sensação de ansiedade/infelicidade/inquietude, sensação de euforia/bem-estar excessivo, alterações de humor
sensação de enfartamento permanente, dor de estômago, indigestão
úlceras na boca, problemas com a língua, dor na boca ou na garganta, aperto na garganta, úlceras nos lábios ou gengivas
perda de apetite, perda ou alteração no olfato/paladar
dificuldade em adormecer ou perturbações do sono, perturbação da atenção/facilidade em distrair-se, falta de energia/fraqueza/perda de força
anomalia na pele, erupção cutânea, comichão, suores noturnos, sensibilidade reduzida ao toque, facilidade em fazer nódoas negras
dor ou rigidez nas articulações, rigidez muscular
sintomas de privação de medicamentos (poderá manifestar-se através da ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis: náuseas, vómitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e

sudação), sobredosagem acidental, nos homens uma incapacidade para ter e/ou manter uma ereção, sensação de mal-estar geral

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
língua inchada, problemas respiratórios graves, quedas, vermelhidão, sentir-se muito quente, diarreia, convulsões (crises convulsivas), inchaço dos braços ou pernas, ver ou ouvir coisas que não existem na realidade (alucinações), febre, toxicodependência (adição), toxicomania, nível reduzido ou perda de consciência e erupção cutânea com comichão e delirium (os sintomas podem incluir uma combinação de agitação, nervosismo, desorientação, confusão, medo, ver ou ouvir coisas que na realidade não estão presentes, perturbação do sono, pesadelos).

O tratamento prolongado com fentanilo durante a gravidez pode causar sintomas de privação no recém-nascido que podem constituir perigo de morte (ver secção 2).

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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 Abstral

O efeito analgésico de Abstral é muito forte, sendo que este medicamento pode constituir um risco de vida se tomado acidentalmente por uma criança.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
02-09-2022
INFARMED

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

É aconselhável guardar o Abstral num local fechado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Abstral

A substância ativa é o fentanilo. Um comprimido sublingual contém:
100 microgramas de fentanilo (como citrato)
200 microgramas de fentanilo (como citrato)
300 microgramas de fentanilo (como citrato)
400 microgramas de fentanilo (como citrato)
600 microgramas de fentanilo (como citrato)
800 microgramas de fentanilo (como citrato)

Os outros componentes são manitol (E421), celulose microcristalina siliciada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Abstral e conteúdo da embalagem

O Abstral é um pequeno comprimido branco sublingual para ser colocado debaixo da língua. Está disponível numa vasta gama de dosagens e formas. O seu médico prescrever-lhe-á a dosagem (forma) e número de comprimidos mais indicados para o seu caso.

O comprimido de 100 microgramas é um comprimido branco e redondo.
O comprimido de 200 microgramas é um comprimido branco em forma oval.
O comprimido de 300 microgramas é um comprimido branco em forma de triângulo.
O comprimido de 400 microgramas é um comprimido branco em forma de diamante.
O comprimido de 600 microgramas é um comprimido branco em forma de “D”.
O comprimido de 800 microgramas é um comprimido branco em forma de cápsula.

Os comprimidos de Abstral estão acondicionados em blisters, disponíveis em embalagens de 10 ou 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
02-09-2022
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Países Baixos

Fabricante:
RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, 28914 (Madrid)
Espanha

ou

Aesica Queenborough Ltd.
North Road
Queenborough
Kent
ME11 5EL
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com as seguintes denominações:

Abstral:
Alemanha, Chipre, Dinamarca, Eslovénia, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Islândia, Itália, Noruega, Países Baixos, Portugal, Reino Unido (Irlanda do Norte), Suécia.

Lunaldin:
República da Eslováquia, Estónia, Letónia, Lituânia, República Checa, Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em: 09/2022