

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Breakyl 200 microgramas película bucal
Breakyl 400 microgramas película bucal
Breakyl 600 microgramas película bucal
Breakyl 800 microgramas película bucal
Breakyl 1200 microgramas película bucal

Substância ativa: Fentanilo

Leia com atenção 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Breakyl e para que é utilizado

Breakyl película bucal contém a substância ativa fentanilo, um poderoso medicamento conhecido como opioide, utilizado para o alívio da dor. Breakyl está indicado no tratamento da dor disruptiva em doentes adultos com cancro. A dor disruptiva é uma dor adicional repentina. Pode ocorrer mesmo quando toma regularmente um medicamento opioide para o alívio da dor.

Breakyl só deve ser usado se já estiver a tomar e habituado ao tratamento regular com opioides tipo morfina, oxicodona, ou fentanilo transdérmico durante pelo menos uma semana para tratar a dor crónica oncológica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Breakyl

Não utilize Breakyl

- Se é alérgico (hipersensível) ao fentanilo ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar atualmente inibidores da monoamino-oxidase (MAO) (utilizados na depressão grave) ou se tomou nas duas últimas semanas.
- se estiver a tomar um medicamento que contenha oxibato de sódio.
- Se sofre de depressão respiratória grave ou condições obstrutivas graves do pulmão (como asma grave).
- 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 Breakyl 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.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Breakyl, se tiver quaisquer das seguintes situações, porque o seu médico deve ter isso em consideração quando prescrever a sua dose:

- Se o outro medicamento opioide para a sua dor crónica ainda não está estabilizado.
- Se sofre de qualquer situação que afeta a sua respiração.
- Se tiver um traumatismo craniano ou o seu médico lhe diagnosticou aumento da pressão craniana.
- Se tiver problemas de coração, especialmente uma frequência cardíaca lenta ou outros problemas cardíacos.
- Se tiver tensão baixa, especialmente devida a uma menor quantidade de fluído em circulação.
- Se tiver problemas de rins ou fígado, uma vez que estes órgãos têm efeito na forma como o organismo elimina o medicamento.
- Se sofre de mucosite oral.
- Se toma antidepressivos ou antipsicóticos, queira consultar a secção "Outros medicamentos e Breakyl". Para mais informação ver secção 3.

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.

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

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Breakyl 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.

Consulte o seu médico enquanto estiver a utilizar Breakyl, 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.
- Tiver uma combinação dos seguintes sintomas: náuseas, vômitos, 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.
- Alguma vez desenvolveu insuficiência suprarrenal ou uma falta de hormonas sexuais (deficiência de androgénios) com a utilização de opiáceos.

Crianças e adolescentes

Não utilize este medicamento em crianças entre os 0 e os 18 anos.

Breakyl contém fentanilo numa quantidade que pode ser fatal para uma criança. Portanto, Breakyl deve estar sempre fora da vista e do alcance das crianças.

Se é atleta, tenha em atenção que este medicamento pode dar reação positiva nos testes anti-doping.

Outros medicamentos e Breakyl

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não utilize Breakyl se está a tomar inibidores da monoamino-oxidase (MAO) (utilizados para a depressão grave) ou tomou nas duas últimas semanas.

Se está a tomar qualquer dos seguintes medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Breakyl:

Qualquer medicamento que possa normalmente fazê-lo sentir-se cansado ou sonolento, por exemplo:

comprimidos para dormir,
medicamentos para tratar a ansiedade, nervosismo, depressão,
medicamentos para tratar a tensão ou rigidez muscular (relaxantes musculares),
medicamentos para tratar as alergias (anti-histamínicos).

Há medicamentos que podem interferir na forma como o seu organismo elimina o Breakyl (isoenzima CYP3A4), porque podem aumentar os níveis sanguíneos de fentanilo. Isto pode resultar num aumento ou prolongamento dos efeitos do Breakyl e pode causar problemas respiratórios potencialmente fatais. Estes medicamentos são por exemplo:

- medicamentos para o tratamento das infeções bacterianas (como eritromicina, claritromicina, telitromicina)
- medicamentos para o tratamento de infeções por fungos (como cetoconazol, itraconazol, fluconazol)
- medicamentos para controlar as infeções virais, por exemplo: infeções por VIH (como ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir)
- medicamentos para o tratamento de doenças cardiovasculares (como diltiazem, verapamilo)
- medicamentos para as náuseas graves (como aprepitant, dronabinol)
- medicamentos para tratar as depressões (como a fluoxetina)
- medicamentos que inibem a produção de ácido gástrico (como cimetidina)

O risco de efeitos secundários aumenta se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos. Breakyl 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 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 Breakyl é adequado para si.

Medicamentos que podem potenciar a forma como o seu organismo elimina o Breakyl (isoenzima CYP3A4), diminuindo a eficácia do Breakyl, como:

- comprimidos para dormir ou sedativos (como fenobarbital)
- medicamentos para controlar as convulsões epiléticas (como carbamazepina, fenitoína, oxcarbazepina)
- medicamentos para controlar a proliferação viral (como efavirenz, nevirapina)

- medicamentos anti-inflamatórios ou imunossupressores (como glucocorticoides)
- medicamentos para o tratamento da diabetes (como pioglitazona)
- antibióticos para o tratamento da tuberculose (como rifabutina, rifampicina)
- medicamentos psico-estimulantes (como modafinil)
- medicamentos para o tratamento das depressões (tais como hipericão)

Se parar a terapêutica ou diminuir a dose destas substâncias enquanto está a utilizar Breakyl, fale com o seu médico. O seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente em relação a sinais de toxicidade opioide e pode ajustar a dose de Breakyl adequadamente.

O uso concomitante de Breakyl e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode até ameaçar a vida. Por esse motivo, o uso concomitante deve ser evitado se forem possíveis outras opções de tratamento. Contudo, se Breakyl lhe for prescrito juntamente com outros medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitados pelo seu médico.

Informe o seu médico de todos os medicamentos sedativos que está a tomar, e siga rigorosamente a recomendação de dose do seu médico. Será útil informar amigos e familiares para estarem alerta para os sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se experimentar estes sintomas.

Se utilizar em simultâneo determinados tipos de analgésicos fortes, chamados agonistas/antagonistas opioides parciais, tais como buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicamentos para o tratamento da dor), pode sofrer de sintomas da síndrome de abstinência de opiáceos (náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e sudação) durante a utilização destes medicamentos.

Breakyl com alimentos e bebidas e álcool

Evite tomar álcool, uma vez que o álcool pode provocar adicionalmente sedação e deprimir a sua respiração. Não beba sumo de toranja porque pode retardar a forma como o seu organismo elimina o Breakyl, o que pode resultar num aumento ou prolongamento dos efeitos de Breakyl e causar problemas respiratórios potencialmente fatais.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Breakyl não deve ser utilizado durante a gravidez salvo se tiver discutido esse assunto com o seu médico. Não deve utilizar Breakyl durante o parto porque o fentanilo pode causar depressão respiratória no recém-nascido.

Fentanilo pode ser excretado para o leite materno e pode causar efeitos secundários no bebé. Não utilize Breakyl se está a amamentar. Só deve iniciar a amamentação pelo menos 5 dias após a última dose de Breakyl.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico se pode conduzir o seu automóvel com segurança ou utilizar máquinas algumas horas após utilizar Breakyl.

Os analgésicos opioides como o fentanilo podem afetar a capacidade mental e/ou física necessária a desempenhar tarefas potencialmente perigosas. Não conduza nem manuseie máquinas se se sentir sonolento ou tonto, tiver a visão turva ou dupla visão ou tiver dificuldade de concentração enquanto está a utilizar Breakyl.

Breakyl contém propilenoglicol (E1520), benzoato de sódio (E211), para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216).

O benzoato de sódio é ligeiramente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas. O metil-para-hidroxibenzoato e propil-para-hidroxibenzoato podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). O propilenoglicol pode causar irritação da pele. Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por filme bucal, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Breakyl

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

Dose

Quando inicia a utilização de Breakyl o seu médico irá ajudá-lo a encontrar a dose que permite aliviar a sua dor disruptiva (titulação da dose). Isso é necessário porque a dose de Breakyl adequada pode não ser previsível a partir da dose diária de opioides que está a tomar para o tratamento da sua dor oncológica crónica ou a partir de outros medicamentos que possa ter tomado para o tratamento da dor disruptiva oncológica.

Para titular a dose, esta é gradualmente aumentada. Quando atingir a dose que lhe permite um alívio da dor adequado em 30 minutos com eventuais efeitos adversos aceitáveis, identificou a dose certa. É importante que siga estritamente o conselho do seu médico.

Normalmente, o seguinte procedimento será usado para a Titulação da Dose

Titulação da dose

Deve iniciar com a dose de 200 microgramas de Breakyl.

Contacte o seu médico se a sua dor disruptiva não for aliviada em 30 minutos após aplicação da dose de Breakyl. Se tolerou a dose, o seu médico aconselhá-lo-á a utilizar a próxima dose mais alta de Breakyl para um episódio subsequente de dor disruptiva. O seu médico pode aumentar gradualmente a dose de 200 a 400 e 600 microgramas até 800 microgramas.

Aplicando uma combinação de películas bucais de Breakyl 200 microgramas em simultâneo, podem atingir-se estas doses mais altas:

- 1 película bucal Breakyl 200 é igual a uma dose de 200 microgramas
- 2 películas bucais Breakyl 200 é igual a uma dose de 400 microgramas
- 3 películas bucais Breakyl 200 é igual a uma dose de 600 microgramas
- 4 películas bucais Breakyl 200 é igual a uma dose de 800 microgramas

No caso da combinação de 4 películas bucais de uma só vez (800 microgramas) não for suficiente para o alívio da dor, o seu médico pode prescrever-lhe Breakyl 1200 microgramas. Esta é a dose mais alta disponível de Breakyl.

Quando tiver identificado a dose adequada, o seu médico irá prescrever-lhe essa dose para tratar episódios de dor disruptiva subsequentes, utilizando a dose identificada.

Breakyl só deve ser utilizado uma vez por cada episódio de dor disruptiva e deve esperar pelo menos 4 horas antes de utilizar a próxima dose de Breakyl.

Se não atingir o alívio adequado da dor em 30 minutos após aplicação da dose de Breakyl, deve utilizar a medicação de emergência para a dor disruptiva, se o seu médico assim o aconselhar.

Frequência da administração

Não deve utilizar mais de quatro doses de Breakyl por dia.

Reajuste da dose

Deve informar imediatamente o seu médico se tiver mais do que quatro episódios de dor disruptiva por dia. O seu médico pode querer aumentar a dose da sua medicação para a dor oncológica persistente. Quando a sua dor persistente estiver novamente controlada, o seu médico pode necessitar de ajustar a dose de Breakyl. Para melhores resultados, informe o seu médico sobre a sua dor e como Breakyl está a funcionar para que a dose possa ser ajustada se necessário.

Não altere as doses de Breakyl nem do seu tratamento regular com opioides por sua iniciativa. As alterações das doses devem ser dirigidas e monitorizadas pelo seu médico.

Modo de administração

A película bucal Breakyl é para uso na mucosa oral. Quando aplica a película bucal Breakyl na parte interna da sua bochecha, o fentanilo é absorvido diretamente através da mucosa da sua boca para a circulação sanguínea.

Abra uma saqueta Breakyl imediatamente antes de utilizar como indicado nas instruções da saqueta;

Use a língua para humedecer a parte interna da bochecha ou enxague a boca com água para humedecer a área onde vai aplicar Breakyl;

Com as mãos secas, tire uma película bucal Breakyl entre o indicador e o polegar com a face rosa para o polegar (figura 1);

Coloque a película bucal Breakyl na boca com a face rosa em contacto com a parte interna da bochecha (figura 2);

Pressione e mantenha no lugar pelo menos durante 5 segundos até ficar firmemente aderente. Seguidamente a parte branca deve ser visível (figura 3);

Quando aplicar mais do que uma película bucal Breakyl ao mesmo tempo, tem de se certificar que cada película adere diretamente à sua mucosa oral. Para evitar sobreposição, é possível aplicar as películas do lado esquerdo e direito da mucosa bucal.

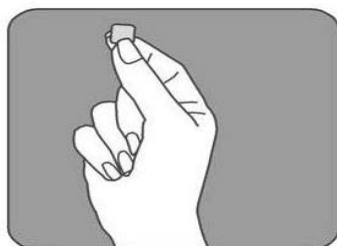


Figura 1



Figura 2

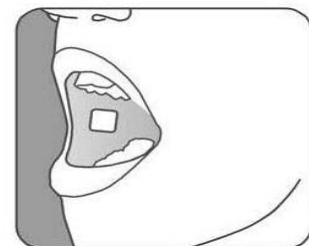


Figura 3

A película bucal Breakyl deve permanecer no lugar por si só após este período. Pode consumir líquidos após 5 minutos.

A película bucal Breakyl dissolve-se em 15 a 30 minutos após aplicação. Em casos individuais a completa dissolução do medicamento pode levar mais de 30 minutos, mas isso não afeta a absorção normal do fentanilo. Evite manipular a película bucal com a língua ou os dedos. Evite comer até que a película bucal se dissolva completamente.

Não mastigue nem engula Breakyl. Se o fizer, tem menos alívio da sua dor disruptiva.

Se utilizar mais Breakyl do que deveria ou pensa que alguém acidentalmente o utilizou

Se após a utilização de Breakyl se começar a sentir muito sonolento, retire a película bucal Breakyl ou mesmo partes desta o mais rápido possível da boca e peça a alguém que o ajude.

Se utilizou mais Breakyl do que deveria, você ou o seu prestador de cuidados devem contactar o seu médico, hospital ou serviço de emergência para avaliação do risco e para aconselhamento.

Os sintomas de sobredosagem podem ser:

- grande sonolência
- tonturas
- sentir-se enjoado ou vomitar
- respiração lenta e/ou superficial
- ou redução da temperatura do corpo, diminuição da frequência cardíaca, dificuldade em coordenar os braços e as pernas

Se alguém acidentalmente utilizou Breakyl, pode ter os mesmos sintomas acima descritos para a sobredosagem.

No início do tratamento estes sintomas podem ocorrer, se a sua dose de Breakyl for demasiado alta ou se utilizar mais Breakyl do que deveria. Você e o seu prestador de cuidados devem discutir com o seu médico o que fazer de imediato se isso acontecer.

Nota aos prestadores de cuidados:

Se vir que o doente ao utilizar Breakyl, ou alguém que acidentalmente utilizou Breakyl que não lhe foi prescrito fica com a respiração lenta e/ou superficial ou se tiver dificuldade em acordar a pessoa, siga os seguintes passos imediatamente:

No caso da película bucal Breakyl ainda estar na parte interna da bochecha do doente, remova a película bucal ou mesmo partes desta da boca do doente o mais rápido possível

Chame os serviços de emergência

Enquanto espera que a emergência chegue:

- se a pessoa está adormecida, acorde-a, chamando pelo nome e abane-a pelo braço ou ombro
- se a pessoa parecer que está a respirar lentamente, estimule-a a respirar a cada 5-10 segundos
- se a pessoa parar de respirar, faça respiração boca a boca até chegar ajuda.

Se parar de utilizar Breakyl

Deve parar de utilizar Breakyl quando deixar de ser afetado por qualquer tipo de dor disruptiva. Deve continuar a tomar a terapêutica opioide regular para tratar a sua dor oncológica persistente crónica de acordo com as instruções do seu médico.

Pode sofrer de sintomas de abstinência semelhantes aos possíveis efeitos secundários de Breakyl quando deixar de utilizar Breakyl. 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.

Se ainda tem dúvidas em como utilizar este medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Breakyl pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos adversos mais graves são respiração superficial, tensão sanguínea baixa e choque. Se ficar muito sonolento ou tiver respiração lenta e/ou superficial, você ou o seu prestador de cuidados devem contactar imediatamente o seu médico e chamar os serviços de emergência. Se a película bucal ainda estiver colocada na sua bochecha, esta ou mesmo partes desta devem ser removidas o mais rápido possível.

As reações adversas mais frequentes são náuseas, sonolência e tonturas.

Uma vez que os doentes que utilizam Breakyl estão também a tomar terapêutica regular com opioides tais como morfina, oxicodona ou fentanilo transdérmico, para a sua dor persistente, podem surgir efeitos adversos dessa medicação. Portanto, não é possível separar completamente os efeitos adversos do Breakyl dos causados pelos outros opioides.

Os efeitos adversos considerados como pelo menos provavelmente relacionados com o tratamento são:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes):

- cansaço/sonolência, tonturas, dores de cabeça, sedação
- problemas visuais (por exemplo: visão turva ou dupla visão)
- náuseas/mau estar, obstipação, vômitos, boca seca
- comichão na pele
- fadiga
- confusão

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes):

- aumento da tensão arterial
- alteração do paladar, inatividade, dificuldades de memória, alterações do pensamento
- respiração lenta ou superficial, congestão sinusal
- diarreia, inflamação da mucosa oral, hemorragia nas gengivas, indigestão, úlceras na boca, dor oral, dor ao engolir
- perda de urina involuntária
- aumento da sudorese, tendência para nódoas negras
- contrações musculares, fraqueza muscular, dor nas articulações, dor muscular, dor nas extremidades, dor no maxilar
- diminuição do apetite
- traumatismos acidentais (por exemplo, quedas)
- afrontamentos/sensação de calor
- fraqueza, arrepios, febre, sede
- sensação de ansiedade ou nervosismo, alucinações, delírios, sonhos anormais, insónias, inquietação

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000):

- reflexos musculares, convulsões, sensação anormal de formigueiro, torpor, aumento anormal de sensibilidade em volta da boca, dificuldade em coordenar os movimentos
- dificuldades respiratórias graves
- dor abdominal, gases, inchaço abdominal
- dificuldade em urinar
- erupção cutânea
- vasodilatação
- sensação geral de mau estar
- inchaço nos braços e pernas
- pensamentos anormais, sentimentos de desinteresse, depressão, oscilações de humor, sensação excessiva de bem estar

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- delirium (os sintomas podem incluir uma combinação de agitação, irrequietude, desorientação, confusão, medo, ver ou ouvir coisas que na realidade não estão presentes, perturbação do sono, pesadelos)
- síndrome de abstinência (poderá manifestar-se através da ocorrência dos seguintes efeitos secundários: náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e sudação)
- toxicodependência (adição)
- toxicomania

Existe risco de abuso ou dependência com Breakyl. O risco é maior se for dependente ou abusar de outros medicamentos, drogas, ou álcool.

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).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema de notificação:

INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: 21 7987140

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Breakyl

Manter Breakyl sempre fora da vista e do alcance das crianças. A quantidade de fentanilo contida em Breakyl pode ser fatal para uma criança ou para uma pessoa que não utilize regularmente terapêutica opioide. Breakyl deve ser guardado num local seguro.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa e em cada saqueta após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não armazenar acima de 30°C.

Não refrigerar.

Guarde na embalagem original para proteger da humidade.

Não utilizar se a saqueta estiver danificada antes de abrir. Se a película bucal estiver danificada ou cortada durante a remoção, não deve ser utilizada.

Não elimine Breakyl na canalização ou no lixo doméstico. Se já não utiliza Breakyl ou tem saquetas remanescentes em casa, pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente e a evitar a utilização de medicação inutilizada por uma criança e/ou pessoa à qual o medicamento não foi prescrito.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Breakyl

A substância ativa é o fentanilo.

Breakyl 200 microgramas película bucal

Uma película bucal contém 200 microgramas de fentanilo (na forma de citrato)

Breakyl 400 microgramas película bucal

Uma película bucal contém 400 microgramas de fentanilo (na forma de citrato)

Breakyl 600 microgramas película bucal

Uma película bucal contém 600 microgramas de fentanilo (na forma de citrato)

Breakyl 800 microgramas película bucal

Uma película bucal contém 800 microgramas de fentanilo (na forma de citrato) ou

Breakyl 1200 microgramas película bucal

Uma película bucal contém 1200 microgramas de fentanilo (na forma de citrato)

Os outros componentes (excipientes) são:

Camada ativa:

Propilenoglicol (E1520)

Benzoato de sódio (E211)

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)

Para-hidroxibenzoato de propilo (E216)

Óxido de ferro vermelho (E172)

Ácido cítrico anidro

Vitamina E (acetato de alfa-tocoferol)

Fosfato monossódico (anidro)

Hidróxido de sódio

Fosfato trissódico (anidro)

Policarbófilo
Hidroxipropilcelulose
Hidroxietilcelulose
Carmelose sódica

Camada de suporte:

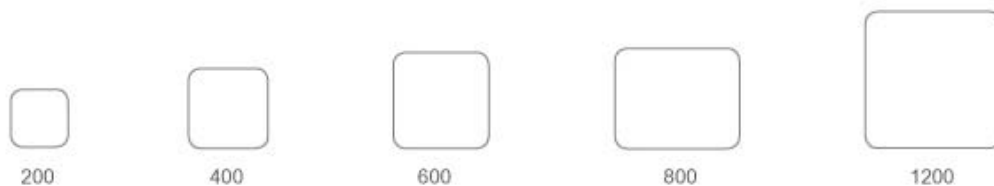
Benzoato de sódio (E211)
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)
Para-hidroxibenzoato de propilo (E216)
Ácido cítrico anidro
Vitamina E (acetato de alfa-tocoferol)
Hidroxipropilcelulose
Hidroxietilcelulose
Dióxido de titânio (E171)
Sacarina sódica
Óleo essencial de hortelã pimenta

Este medicamento contém, dependendo da dosagem, um máximo de 0,69 mg de benzoato de sódio em cada unidade de dosagem (ver secção 2) e menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por filme bucal, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Qual o aspeto de Breakyl e conteúdo da embalagem

Breakyl é uma película bucal solúvel flexível, retangular, plano com uma face rosa e outra branca, destinado a libertar fentanilo diretamente na circulação sanguínea. A face rosa contém a substância ativa fentanilo. A face branca minimiza a libertação de fentanilo na saliva para evitar que a substância ativa seja engolida.

O seguinte esquema mostra o tamanho das doses de Breakyl disponíveis:



Micrograma micrograma micrograma micrograma micrograma

Cada película bucal está individualmente selada numa saqueta resistente às crianças.

Breakyl está disponível nas seguintes apresentações:

Breakyl 200 microgramas:

Embalagens de 4, 10 ou 28 saquetas com uma película bucal cada.

Breakyl 400 microgramas:

Embalagens de 4, 10 ou 28 saquetas com uma película bucal cada.

Breakyl 600 microgramas:

Embalagens de 4, 10 ou 28 saquetas com uma película bucal cada.

Breakyl 800 microgramas:

Embalagens de 4, 10 ou 28 saquetas com uma película bucal cada.

Breakyl 1200 microgramas:

Embalagens de 4, 10, ou 28 saquetas com uma película bucal cada.

APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Nem todas as embalagens estão comercializadas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
BGP Products, Unipessoal Lda.
Avenida D. João II, Edifício Atlantis, Nº 44C - 7.3 e 7.4
1990 - 095 Lisboa

Fabricante
Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1,
D-61352 Bad Homburg
Alemanha

LTS Lohmann Therapie Systeme AG
Lohmannstrasse 2
D-56626 Andernach
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bulgária, República Checa, Espanha, França, Alemanha, Grécia, Polónia, Portugal, Eslováquia: Breakyl / Breakyl Start

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2022.