

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Effentora 100 microgramas comprimidos bucais**

**Effentora 200 microgramas comprimidos bucais**

**Effentora 400 microgramas comprimidos bucais**

**Effentora 600 microgramas comprimidos bucais**

**Effentora 800 microgramas comprimidos bucais**

Fentanilo

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

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

### **1. O que é Effentora e para que é utilizado**

A substância ativa de Effentora é o fentanilo (sob a forma de citrato). Effentora é um medicamento para o alívio da dor, conhecido como sendo um opioide, que é utilizado para tratar a dor disruptiva em doentes adultos com cancro que já estejam a tomar outros medicamentos opioides para a dor oncológica persistente (24h por dia).

A dor disruptiva é uma dor adicional, súbita, que ocorre apesar de ter tomado os seus medicamentos opioides habituais para o alívio da dor.

### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Effentora**

#### **NÃO utilize Effentora:**

- 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 Effentora porque pode aumentar o risco de que a sua respiração possa ficar perigosamente lenta e /ou superficial, ou de que possa mesmo parar.
- Se tem alergia ao fentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de problemas respiratórios graves ou doenças pulmonares obstrutivas graves.
- Se sofre de dor de curta duração, que não dor disruptiva, provocada por ferimentos ou cirurgia ou dores de cabeça ou enxaquecas.
- Se estiver a tomar um medicamento que contenha oxibato de sódio.

## Advertências e precauções

Continue a usar o medicamento opioide para as dores que toma para dor oncológica persistente (24 horas por dia) durante o seu tratamento com Effentora.

Enquanto estiver a ser tratado com Effentora, não use outros tratamentos com fentanilo que tenham sido prescritos anteriormente para a sua dor disruptiva. Se ainda tem algum destes tratamentos de fentanilo em casa, informe-se junto do seu farmacêutico sobre a melhor forma de eliminá-los.

A utilização repetida do medicamento pode fazer com que o medicamento seja menos eficaz (habitua-se ao medicamento) ou fazer com que fique dependente (vicia-se no medicamento).

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

- O outro medicamento opioide para as dores que está a tomar para a sua dor de cancro persistente (24 horas por dia) ainda não estabilizou.
- Tiver alguma doença que tenha um efeito sobre a sua respiração (tal como asma, respiração sibilante ou falta de ar).
- Tiver uma lesão cerebral.
- Tiver uma frequência cardíaca exceccionalmente lenta ou outros problemas cardíacos.
- Tiver problemas hepáticos ou renais, dado que estes órgãos têm um efeito sobre a forma como o seu sistema decompõe o medicamento.
- Tiver quantidade reduzida de fluido na circulação ou pressão arterial baixa.
- Tiver mais de 65 anos de idade – pode necessitar de uma dose mais baixa e qualquer aumento da dose será cuidadosamente analisado pelo seu médico.
- Tiver problemas de coração, especialmente uma frequência cardíaca lenta.
- Utilizar benzodiazepinas (ver secção 2, em “Outros medicamentos e Effentora”). A utilização de benzodiazepinas pode aumentar a possibilidade de apresentar efeitos indesejáveis graves, incluindo morte.
- Utilizar antidepressores ou antipsicóticos (Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS), Inibidores da Recaptação da Serotonina e da Norepinefrina (IRSN), Inibidores da Monoamino Oxidase [IMAO]; ver secção 2, em “Não utilize Effentora” e “Outros medicamentos e Effentora”). A utilização destes medicamentos com Effentora pode causar **síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal** (ver secção 2, em “Outros medicamentos e Effentora”).
- Alguma vez desenvolveu insuficiência das suprarrenais, uma afeção na qual as glândulas suprarrenais não produzem hormonas suficientes, ou uma falta de hormonas sexuais (deficiência de androgénios) com a utilização de opioides (ver secção 4 em “Efeitos indesejáveis graves”).
- Alguma vez abusou ou teve dependência de opioides ou de qualquer outro medicamento, álcool ou drogas ilegais.
- Consome álcool; queira consultar a secção “Effentora com alimentos, bebidas e álcool”.

O seu médico poderá ter de o monitorizar mais de perto se:

- você ou alguém da sua família alguma vez abusou ou foi dependente do álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas ilegais (“dependência”).

- é fumador.

- alguma vez teve problemas relacionados com o humor (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade) ou se foi tratado por um psiquiatra para outras doenças mentais.

Consulte o seu médico **DURANTE** a utilização de Effentora 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, 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.
- Perturbações respiratórias relacionados com o sono: Effentora pode causar perturbações respiratórias relacionadas com o sono, tais como apneia do sono (pausas na respiração enquanto dorme) e hipoxia (nível baixo de oxigénio no sangue) relacionada com o sono. Os sintomas podem incluir pausas na respiração enquanto dorme, acordar a meio da noite devido a falta de ar,

dificuldades em manter o sono ou sonolência excessiva durante o dia. Se o próprio ou outra pessoa observar estes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico poderá considerar reduzir a sua dose.

- A utilização repetida de Effentora pode levar a dependência e abuso, o que pode resultar numa sobredosagem (“overdose”) potencialmente fatal. Se a possibilidade de ficar dependente de Effentora o preocupa, é importante que consulte o seu médico.

Consulte assistência médica **URGENTE** se:

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

### **O que fazer caso uma criança ou adulto tomem Effentora acidentalmente**

Se achar que alguém tomou Effentora acidentalmente, por favor procure assistência médica imediata. Procure manter a pessoa acordada até à chegada do auxílio de emergência.

Se alguém tiver tomado Effentora acidentalmente, essa pessoa poderá apresentar os mesmos efeitos indesejáveis que são descritos na secção 3 “Se utilizar mais Effentora do que deveria”.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças e a adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Effentora**

Antes de começar a tomar Effentora, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar qualquer dos medicamentos seguintes:

- A utilização concomitante de Effentora e sedativos, tais como benzodiazepinas ou fármacos associados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Consequentemente, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando outras opções de tratamento não são possíveis.  
No entanto, se o seu médico prescrever Effentora em conjunto com sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante deverão ser limitadas.  
Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar, tais como medicamentos para dormir, medicamentos para o tratamento da ansiedade, medicamentos para tratar reações alérgicas (anti-histamínicos) ou tranquilizantes, e siga rigorosamente as recomendações de dose do seu médico. Pode ser útil informar os seus amigos ou familiares para que estes fiquem atentos aos sinais e sintomas acima indicados, Contacte o seu médico se tiver estes sintomas.
- Alguns relaxantes musculares, tais como baclofen, diazepam (ver também a secção “Advertências e precauções”).
- Quaisquer medicamentos que possam ter um efeito sobre a forma como o seu organismo decompõe Effentora, tais como ritonavir, nelfinavir, amprenavir e fosamprenavir (medicamentos que ajudam a controlar a infeção por VIH) ou outros medicamentos chamados inibidores da CYP3A4, tais como o cetoconazol, itraconazol, ou fluconazol (utilizados para o tratamento de infeções fúngicas), troleandomicina, claritromicina, ou eritromicina (medicamentos para o tratamento de infeções bacterianas), aprepitant (utilizado para náusea grave) e diltiazem e verapamilo (medicamentos para o tratamento de pressão arterial elevada ou doenças cardíacas).
- Medicamentos chamados inibidores da monamina-oxidase (MAO) (utilizados para a depressão grave), ou se os tiver tomado nas últimas 2 semanas.
- Certo tipo de medicamentos fortes para as dores chamados agonistas/antagonistas parciais, por exemplo, buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicamentos para o tratamento da dor). Poderá ter sintomas de síndrome de abstinência (náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e inchaço) enquanto estiver a utilizar estes medicamentos.
- Alguns medicamentos para as dores utilizados para as dores de origem nervosa (gabapentina e pregabalina).
- O risco de efeitos indesejáveis aumenta se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressores ou antipsicóticos. Effentora 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 Effentora é adequado para si.

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

### **Effentora com alimentos, bebidas e álcool**

- Effentora pode ser utilizado antes ou depois, mas não durante as refeições. Pode beber alguma água antes de utilizar Effentora para ajudar a humedecer a boca, mas não deve beber ou comer nada enquanto toma o medicamento.
- Não deve beber sumo de toranja enquanto está a utilizar Effentora, porque poderá afetar a forma como o seu organismo decompõe Effentora.
- Não beba álcool enquanto utiliza Effentora. Pode aumentar o risco de ter efeitos indesejáveis graves, incluindo morte.

### **Gravidez e amamentação**

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

#### Gravidez

Effentora não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tenha conversado com o seu médico acerca dessa utilização.

Se Effentora for utilizado durante um período prolongado na gravidez, existe também um risco da criança recém-nascida desenvolver sintomas de privação que podem pôr a vida em risco se não forem reconhecidos e tratados por um médico.

Não deve utilizar Effentora durante o parto, porque o fentanilo pode causar depressão respiratória no recém-nascido.

#### Amamentação

O fentanilo pode passar para o leite materno e poderá causar efeitos indesejáveis no recém-nascido. Não utilize Effentora se estiver a amamentar, a menos que tenha conversado acerca disso com o seu médico. Não deve começar a amamentar até pelo menos 5 dias após a última dose de Effentora.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Deve conversar com o seu médico relativamente à questão de ser ou não seguro para si conduzir ou utilizar maquinaria depois de utilizar Effentora. Não conduza nem utilize maquinaria se: estiver a sentir-se sonolento ou com tonturas; tiver visão turva ou visão dupla; ou se tiver dificuldade em se concentrar. É importante que saiba como reage a Effentora antes de conduzir ou utilizar maquinaria.

### **Effentora contém sódio**

#### *Effentora 100 microgramas*

Este medicamento contém 10 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido bucal. Isto é equivalente a 0,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

#### *Effentora 200 microgramas, Effentora 400 microgramas, Effentora 600 microgramas, Effentora 800 microgramas*

Este medicamento contém 20 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido bucal. Isto é equivalente a 1% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### **3. Como utilizar Effentora**

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

#### **Dosagem e frequência**

Quando começar a tomar Effentora pela primeira vez, o seu médico irá ajudá-lo a encontrar a dose que irá aliviar a sua dor disruptiva. É muito importante que utilize Effentora exatamente como o seu médico lhe indicar. A dose inicial é 100 microgramas. Durante a determinação da dose certa para si, o seu médico poderá dar-lhe indicações para tomar mais de um comprimido por episódio. Se ao fim de 30 minutos não sentir alívio da dor disruptiva, tome só mais 1 comprimido de Effentora durante o período de titulação.

Depois de determinar a dose certa com o seu médico, tome 1 comprimido para um episódio de dor disruptiva como regra geral. No decorrer do tratamento, a sua necessidade de terapêutica com analgésicos pode mudar. Poderão ser necessárias doses mais altas. Se ao fim de 30 minutos não sentir alívio da dor disruptiva, tome só mais 1 comprimido de Effentora durante este período de reajuste da dose.

Contacte o seu médico se a sua dose certa de Effentora não aliviar a dor disruptiva. O seu médico decidirá se precisa de mudar a dose.

Espere pelo menos 4 horas antes de tratar outro episódio de dor disruptiva com Effentora.

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

Não altere por sua iniciativa as doses de Effentora ou de outros medicamentos para a dor. Uma alteração na dosagem tem de ser receitada e monitorizada pelo seu médico.

Se não tiver a certeza acerca da dose correta, ou se tiver quaisquer questões acerca da toma deste medicamento, deve contactar o seu médico.

#### **Modo de administração**

Os comprimidos bucais de Effentora destinam-se a via bucal. Quando coloca um comprimido na boca, este dissolve-se e o medicamento é absorvido através do revestimento da boca para a corrente sanguínea. Tomar o medicamento desta forma permite que este seja absorvido rapidamente para aliviar a sua dor disruptiva.

#### **Tomar o medicamento**

- Abra a embalagem blister apenas quando estiver pronto a utilizar o comprimido. O comprimido tem de ser utilizado imediatamente assim que é retirado do “blister”.
- Separe uma das unidades do blister da carteira, rasgando-a nas respetivas perfurações.
- Dobre a unidade do blister ao longo da linha, onde indicado.
- Levante a proteção do blister para expor o comprimido. NÃO tente empurrar o comprimido através do “blister”, dado que isso pode danificar o comprimido.



- Retire o comprimido da unidade do blister e coloque **imediatamente** o comprimido inteiro junto de um dente molar, entre a gengiva e a bochecha (tal como é mostrado na imagem). Por vezes o médico poderá dar-lhe indicação para colocar o comprimido debaixo da língua.
- Não tente esmagar nem dividir o comprimido.



- Não morda, não sugue, não mastigue e não engula o medicamento, dado que tal resultaria num menor alívio da dor do que quando o medicamento é tomado conforme o indicado.
  - O comprimido deve ser deixado entre a bochecha e a gengiva até se dissolver, o que geralmente leva cerca de 14 a 25 minutos.
  - Pode sentir uma ligeira sensação de borbulhar entre a bochecha e a gengiva enquanto o comprimido se dissolve.
  - Em caso de irritação, pode mudar o local de colocação do comprimido na gengiva.
  - Após 30 minutos, caso ainda restem bocados do comprimido, podem ser engolidos com um copo de água.
- 
- Espere pelo menos 4 horas antes de tratar outro episódio de dor disruptiva com Effentora.

#### **Se utilizar mais Effentora do que deveria**

- Os efeitos indesejáveis mais comuns são a sensação de sonolência, enjoo ou tonturas. Se começar a sentir-se muito tonto ou muito sonolento antes de o comprimido se ter dissolvido completamente, enxague a boca com água e cuspa imediatamente o que resta do comprimido para o lavatório ou para a sanita.
- Um dos efeitos indesejáveis graves de Effentora é a respiração lenta e/ou superficial. Pode ocorrer caso a sua dose de Effentora seja demasiado elevada ou se tomar Effentora em demasia. Em casos graves, tomar uma dose demasiado elevada de Effentora pode resultar em coma. Caso se sinta muito tonto, muito sonolento ou tenha uma respiração lenta ou superficial, por favor procure assistência médica imediata.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Effentora**

Caso a dor disruptiva ainda continue, pode tomar Effentora tal como receitado pelo seu médico. Caso a dor disruptiva tenha parado, não tome Effentora até ao episódio seguinte de dor disruptiva.

#### **Se parar de utilizar Effentora**

Deve parar de tomar Effentora quando já não tiver qualquer dor disruptiva. Deve, contudo, continuar a tomar o seu medicamento opioide habitual para o alívio da dor para tratar a dor persistente do cancro, conforme aconselhado pelo seu médico. Poderá ter sintomas de abstinência semelhantes aos efeitos indesejáveis possíveis de Effentora ao parar de tomar Effentora. Se tiver sintomas de abstinência ou se

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

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

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Caso note algum efeito indesejável, fale com o seu médico.

##### **Efeitos indesejáveis graves**

- **Os efeitos indesejáveis mais graves são a respiração superficial, pressão arterial baixa e choque. Tal como outros produtos com fentanilo, Effentora pode causar problemas respiratórios graves, que podem conduzir à morte. Se ficar com muito sono ou com a respiração muito lenta e/ou superficial, você ou o seu prestador de cuidados devem contactar imediatamente o seu médico e pedir auxílio de emergência.**
- **Contacte imediatamente o seu médico se tiver uma associação dos seguintes sintomas**
  - Náuseas, vômitos, anorexia, fadiga, fraqueza, tonturas e tensão arterial baixa.Estes sintomas em conjunto podem ser o sinal de uma afeção que pode pôr a vida em risco chamada insuficiência das suprarrenais. Uma afeção na qual as glândulas suprarrenais não produzem a quantidade suficiente de hormonas.

##### **Outros efeitos indesejáveis**

**Muito frequentes:** podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 pessoas

- Tonturas, dor de cabeça
- sentir-se enjoado, vômitos
- no local de aplicação do comprimido: dor, úlcera, irritação, hemorragia, dormência, perda de sensação, vermelhidão, inchaço ou manchas

**Frequentes:** podem ocorrer em até 1 em cada 10 pessoas

- sensação de ansiedade ou confusão, depressão, insónias,
- gosto anormal, perda de peso
- sonolência, sedação, cansaço excessivo, fraqueza, enxaqueca, dormência, inchaço dos braços ou pernas, síndrome de abstinência (pode manifestar-se através da ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis: náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremores e transpiração), tremor, quedas, arrepios
- obstipação, inflamação da boca, boca seca, diarreia, azia, perda de apetite, dores de estômago, desconforto estomacal, indigestão, dores de dentes, sapinhos
- comichão, transpiração excessiva, erupção cutânea
- falta de ar, garganta dorida
- diminuição de glóbulos brancos no sangue, diminuição de glóbulos vermelhos, descida ou subida da tensão arterial, frequência cardíaca anormalmente rápida
- dor muscular, dores de costas
- fadiga

**Pouco frequentes:** podem ocorrer em até 1 em cada 100 pessoas

- garganta dorida
- diminuição das células que ajudam o sangue a coagular
- sensação de exultação, sentir-se nervoso, anormal, agitado ou lento; ver ou ouvir coisas que não existem na realidade (alucinações), consciência reduzida, alteração no estado mental, dependência (estar dependente do medicamento, adição), desorientação, falta de concentração, perda de equilíbrio, vertigem, problemas ao falar, zunido nos ouvidos, desconforto nos ouvidos

- visão perturbada ou turva, olhos vermelhos
- frequência cardíaca anormalmente lenta, sentir-se muito quente (afrontamentos)
- problemas respiratórios graves, dificuldade em respirar durante o sono,
- um ou mais dos seguintes problemas na boca: úlcera, perda de sensação, desconforto, cor pouco habitual, afeção dos tecidos moles, afeção da língua, dor, bolhas ou úlceras na língua, dor na gengiva, lábios gretados, dores de dentes
- inflamação do esófago, paralisia do intestino, perturbação da vesícula
- suores frios, cara inchada, comichão generalizada, queda de cabelo, contrações musculares, fraqueza muscular, sentir-se mal, desconforto no peito, sede, sentir frio, sentir calor, dificuldade em urinar
- mal-estar
- vermelhidão

**Raros:** podem ocorrer em até 1 em cada 1000 pessoas

- perturbação de pensamento, perturbação dos movimentos
- bolhas na boca, lábios secos, acumulação de pus sob a pele na boca
- falta de testosterona, sensação anormal nos olhos, ver raios de luz, unhas quebradiças
- reações alérgicas como erupção na pele, vermelhidão, inchaço dos lábios e face, urticária

**Desconhecido:** a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- perda de consciência, paragem respiratória, convulsões (crises convulsivas)
- falta de hormonas sexuais (deficiência androgénica)
- toxicodependência (adição)
- toxicomania
- delírio (os sintomas podem incluir uma combinação de agitação, inquietude, desorientação, confusão, medo, ver ou ouvir coisas que não existem, distúrbios 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Effentora**

**O medicamento de alívio da dor presente em Effentora é muito forte e pode constituir perigo de vida se tomado acidentalmente por uma criança. Este medicamento tem de manter-se fora da vista e do alcance das crianças.**

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade/utilização impresso no rótulo da embalagem de blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar Effentora na embalagem de origem para proteger da humidade.
- 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 Effentora**

A substância ativa é o fentanilo. Cada comprimido contém um dos seguintes:

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



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

Os outros componentes são manitol, glicolato de amido sódico, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ácido cítrico, estearato de magnésio.

### **Qual o aspeto de Effentora e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos bucais têm as faces planas, com cantos arredondados, gravados num dos lados com um “C” e no outro com “1” para Effentora 100 microgramas, com “2” para Effentora 200 microgramas, com “4” para Effentora 400 microgramas, com “6” para Effentora 600 microgramas, com “8” para Effentora 800 microgramas.

Cada blister contém 4 comprimidos bucais, fornecidos em embalagens de 4 e 28 comprimidos bucais. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Países Baixos

### **Fabricante**

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA HAARLEM  
Países Baixos

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou telefonar para o seguinte número:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 2 489 95 85

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG.  
Tél: +32 3 820 73 73

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: (+ 36) 1 288 6400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 (0) 207 540 7117

#### **Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 731 402 08

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 800 0228 400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: + 372 661 0801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: + 34 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 78 00

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o  
Tel: + 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 (0) 207 540 7117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 323 666

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 197007 0

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +4021 230 65 24

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 (0)42 12 11 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.