

APROVADO EM
23-04-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fentanilo YES Pharmaceuticals 200 µg comprimido para chupar
Fentanilo YES Pharmaceuticals 400 µg comprimido para chupar
Fentanilo YES Pharmaceuticals 600 µg comprimido para chupar
Fentanilo YES Pharmaceuticals 800 µg comprimido para chupar
Fentanilo YES Pharmaceuticals 1200 µg comprimido para chupar
Fentanilo YES Pharmaceuticals 1600 µg comprimido para chupar
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 Fentanilo YES Pharmaceuticals e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fentanilo YES Pharmaceuticals
3. Como tomar Fentanilo YES Pharmaceuticals
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fentanilo YES Pharmaceuticals
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fentanilo YES Pharmaceuticals e para que é utilizado

Fentanilo YES Pharmaceuticals contém a substância ativa fentanilo, que é um medicamento potente para alívio da dor conhecido como opiáceo.

A unidade de Fentanilo YES Pharmaceuticals é apresentada como um comprimido num aplicador.

- É utilizado no tratamento da dor irruptiva em doentes adultos e adolescentes com mais de 16 anos com cancro que já estejam a tomar outros medicamentos opiáceos para a sua dor persistente do cancro (medicação de base). A dor irruptiva é uma dor adicional repentina, que ocorre apesar de ter tomado os seus medicamentos opiáceos habituais para alívio da dor.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fentanilo YES Pharmaceuticals

Não utilize Fentanilo YES Pharmaceuticals:

- Se não estiver a tomar medicamentos opiáceos prescritos para a sua dor persistente (por exemplo, codeína, fentanilo, hidromorfona, morfina, oxicodona, petidina), de utilização diária, pelo menos durante uma semana. Isto porque, se não estiver a tomar estes medicamentos, a

utilização de Fentanilo YES Pharmaceuticals pode aumentar as probabilidades da sua respiração se tornar perigosamente lenta ou superficial, ou até mesmo parar.

- Se tem alergia ao fentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver a tomar medicamentos com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO) para a depressão grave ou os tenha tomado há menos de duas semanas (ver secção 2, Síndrome da serotonina).
- Se tem problemas graves de respiração ou problemas pulmonares graves, onde tenha uma obstrução.
- Se sofre de dor de curta duração (por exemplo, devida a ferimentos, cirurgia, dor de cabeça ou enxaqueca), que não dor irruptiva.

Não utilize Fentanilo YES Pharmaceuticals se qualquer uma das situações acima descritas se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fentanilo YES Pharmaceuticals.

Advertências e precauções

Continue a utilizar o medicamento analgésico opiáceo (medicação de base), que toma para a sua dor oncológica persistente, durante o seu tratamento com Fentanilo YES Pharmaceuticals.

Se tem alguma das seguintes situações, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar Fentanilo YES Pharmaceuticals:

O seu outro tratamento analgésico opiáceo (medicação de base) para a sua dor oncológica persistente ainda não estiver estabilizado.

Tem uma doença que afete a sua respiração (como asma, respiração ofegante ou falta de ar).

Tem um traumatismo craniano ou teve perda de consciência.

Tem problemas de coração, especialmente uma frequência cardíaca lenta.

Tem problemas hepáticos ou renais – isto irá afetar o modo como o seu organismo decompõe o medicamento.

Tem tensão arterial baixa devido a baixa quantidade de fluidos na sua circulação.

Tem diabetes.

Tem mais de 65 anos de idade - pode necessitar de uma dose mais baixa e qualquer aumento de dose deve ser avaliado cuidadosamente pelo seu médico.

Tem um histórico de alcoolismo ou qualquer abuso ou dependência de medicamentos.

Já desenvolveu insuficiência adrenal com o uso de opiáceos, uma condição em que as glândulas suprarrenais não produzem hormonas suficientes (ver secção 4, efeitos indesejáveis graves).

Consome álcool; ver a secção Ao utilizar Fentanilo YES Pharmaceuticals com alimentos, bebidas e álcool.

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, vômitos, anorexia, fadiga, fraqueza, tonturas e tensão arterial baixa. Em conjunto, estes sintomas podem ser um sinal de uma doença potencialmente fatal chamada insuficiência adrenal, na qual as glândulas suprarrenais não produzem hormonas suficientes.

Se alguma vez desenvolveu insuficiência adrenal ou uma falta de hormonas sexuais (deficiência de androgénios) com a utilização de opiáceos.

Síndrome de serotonina

Fale com o seu médico antes de utilizar Fentanilo YES Pharmaceuticals se tomar antidepressivos ou antipsicóticos (inibidores seletivos da recaptação da serotonina [ISRS], inibidores da

recaptação da serotonina-norepinefrina [ISRN], inibidores da monoaminoxidase (IMAO); ver secção 2 Não utilize Fentanilo YES Pharmaceuticals e Outros medicamentos e Fentanilo YES Pharmaceuticals).

A utilização destes medicamentos com Fentanilo YES Pharmaceuticals pode levar ao desenvolvimento de síndrome de serotonina, uma doença potencialmente fatal (ver secção 2, Outros medicamentos e Fentanilo YES Pharmaceuticals).

Reações alérgicas graves

(anafilaxia, hipersensibilidade)

Foram notificadas reações alérgicas graves com o uso de fentanilo (ver secção 4, Reações alérgicas graves). Os sintomas iniciais podem ser dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço da língua, lábio ou garganta.

Deterioração dentária

Fentanilo YES Pharmaceuticals contém aproximadamente 2 gramas de açúcar e um consumo frequente expõe-no a um aumento do risco de deterioração dentária que pode ser grave. Assim, é importante continuar com os bons hábitos de higiene da boca e dentária durante o tratamento com Fentanilo YES Pharmaceuticals. Se tiver estes efeitos locais graves, fale com o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado em crianças com idade inferior a 16 anos.

Outros medicamentos e Fentanilo YES Pharmaceuticals

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

- Outros medicamentos com fentanilo que tenham sido anteriormente prescritos para a sua dor irruptiva. Se ainda tem algum destes medicamentos com fentanilo em casa, não tome mais do que um produto com fentanilo de curta duração para a dor irruptiva ao mesmo tempo e pergunte ao seu farmacêutico como eliminá-los.
- Se estiver a tomar inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (medicamentos para a depressão grave) ou os tenha tomado há menos de duas semanas (ver secção 2, Advertências e precauções – Síndrome da serotonina).

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fentanilo YES Pharmaceuticals se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos:

Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- Quaisquer medicamentos que possam dar-lhe sono, tais como comprimidos para dormir, medicamentos para tratar a ansiedade, alguns medicamentos para reações alérgicas (anti-histamínicos) ou tranquilizantes.
- Alguns relaxantes musculares (tais como baclofeno, diazepam).
- Quaisquer medicamentos que possam afetar o modo como o seu organismo decompõe Fentanilo YES Pharmaceuticals, tais como sumo de toranja, medicamentos utilizados no tratamento de infeções por fungos, ritonavir ou outros medicamentos que ajudam a controlar a infeção por VIH, outros medicamentos conhecidos como “inibidores da CYP3A4”, tais como cetoconazol, itraconazol, ou fluconazol (usados no tratamento de infeções por fungos) e

troleandomicina, claritromicina, ou eritromicina (medicamentos usados no tratamento de infeções por bactérias) e também outros medicamentos conhecidos como “indutores da CYP3A4”, tais como a rifampicina ou rifabutina (medicamentos usados no tratamento de infeções por bactérias), carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (medicamentos utilizados para tratar convulsões/ataques).

- Alguns tipos de analgésicos fortes, chamados agonistas/antagonistas parciais, por exemplo, buprenorfina, nelbufina e pentazocina (medicamentos para o tratamento da dor). Estes podem conduzir a sintomas de síndrome de privação (náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremor e sudorese) enquanto estiver a utilizar estes medicamentos.
- Medicamentos serotoninérgicos utilizados para tratar a depressão (antidepressivos: inibidores seletivos da recaptção da serotonina [ISRS] e inibidores seletivos da recaptção da serotonina-norepinefrina [SNRI]) ou antipsicóticos. A utilização destes medicamentos com Fentanilo YES Pharmaceuticals pode levar ao desenvolvimento de síndrome de serotonina, uma doença potencialmente fatal (ver secção 2, Síndrome de serotonina). Os sintomas da síndrome da serotonina podem incluir 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 Fentanilo YES Pharmaceuticals é adequado para si.
- O uso concomitante de Fentanilo YES Pharmaceuticals e medicamentos sedativos, como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e podem ser fatais. Devido a este facto, apenas deve ser considerado o uso concomitante quando outras opções de tratamento não forem possíveis. No entanto, se o seu médico prescrever Fentanilo YES Pharmaceuticals em conjunto com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que estiver a tomar e siga à risca a dose recomendada pelo seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para que estejam atentos aos sinais e sintomas acima mencionados. Informe o seu médico quando sentir estes sintomas.

Se vai ser submetido a uma cirurgia que requeira anestesia geral, consulte o seu médico ou enfermeiro.

Fentanilo YES Pharmaceuticals com alimentos, bebidas e álcool

Fentanilo YES Pharmaceuticals pode ser administrado antes ou depois das refeições. No entanto, não o utilize durante as refeições.

- Pode beber um pouco de água antes de utilizar Fentanilo YES Pharmaceuticals para ajudar a humedecer a boca. No entanto, não deve beber nem comer nada durante a utilização de Fentanilo YES Pharmaceuticals.
- Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar Fentanilo YES Pharmaceuticals. Isto porque pode afetar o modo como o seu organismo decompõe o Fentanilo YES Pharmaceuticals.
- Não deve beber álcool enquanto tomar Fentanilo YES Pharmaceuticals. Pode aumentar as hipóteses de ter efeitos indesejáveis perigosos.

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 usar este medicamento.

Gravidez

Não deve tomar Fentanilo YES Pharmaceuticals durante a gravidez salvo indicação médica em contrário.

Se usar Fentanilo YES Pharmaceuticals durante um longo período de tempo durante a gravidez, existe também o risco de o recém-nascido ter sintomas de privação do medicamento que podem ser fatais se não forem detetados e tratados por um médico.

Não deve usar Fentanilo YES Pharmaceuticals durante o parto porque o fentanilo pode causar dificuldades respiratórias no recém-nascido.

Amamentação

O fentanilo pode passar para o leite materno e pode causar efeitos indesejáveis no bebé amamentado. Não utilize Fentanilo YES Pharmaceuticals se estiver a amamentar. Não deve começar a amamentar durante os 5 dias que se seguem à última dose de Fentanilo YES Pharmaceuticals.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode afetá-lo na sua capacidade de condução de veículos e utilização de ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico sobre se é seguro conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas durante as primeiras horas após a utilização de Fentanilo YES Pharmaceuticals.

Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas se estiver sonolento ou tonto; tiver visão dupla ou desfocada; tiver dificuldade em concentrar-se. É importante conhecer a sua reação ao Fentanilo YES Pharmaceuticals antes de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Fentanilo YES Pharmaceuticals contém glucose

Este medicamento contém glucose (como dextratos hidratados). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

A glucose no comprimido de Fentanilo YES Pharmaceuticals pode ser prejudicial para a dentição. Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) por comprimido, ou seja, essencialmente, não contém sódio.

3. Como utilizar Fentanilo YES Pharmaceuticals

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

Quando utilizar pela primeira vez Fentanilo YES Pharmaceuticals, o seu médico vai determinar consigo a dose que aliviará a sua dor irruptiva. É muito importante que utilize Fentanilo YES Pharmaceuticals exatamente como indicado pelo médico.

Não mude as doses de Fentanilo YES Pharmaceuticals ou dos seus outros medicamentos para a dor. Qualquer mudança na dose tem de ser prescrita e verificada pelo seu médico. Se tiver dúvidas

sobre a dose correta ou precisar de qualquer esclarecimento sobre como administrar este medicamento, fale com o seu médico.

Como o medicamento é absorvido pelo seu organismo

Quando coloca Fentanilo YES Pharmaceuticals na boca:

- O comprimido dissolve-se e a substância ativa é libertada. Isto demora cerca de 15 minutos a ocorrer.
- A substância ativa é absorvida através do revestimento da sua boca, para a circulação sanguínea. Tomar o medicamento assim vai permitir que seja rapidamente absorvido. Isto significa que alivia rapidamente a sua dor irruptiva.

Enquanto a dose certa está a ser determinada

Deve começar a sentir algum alívio rapidamente à medida que utiliza Fentanilo YES

Pharmaceuticals. No entanto, enquanto você e o seu médico estão a determinar qual a dose que controla a sua dor irruptiva, poderá não obter o alívio suficiente da sua dor nos 30 minutos a seguir ao início da utilização da unidade de Fentanilo YES Pharmaceuticals (15 minutos após o fim da utilização da unidade de Fentanilo YES Pharmaceuticals). Se isto acontecer, o seu médico poderá permitir que administre uma segunda unidade de Fentanilo YES Pharmaceuticals da mesma dosagem para tratar o mesmo episódio de dor irruptiva. Não utilize uma segunda unidade, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Nunca utilize mais do que duas unidades para tratar um único episódio de dor irruptiva.

Enquanto a dose certa está a ser determinada, poderá ser necessário ter em casa unidades de Fentanilo YES Pharmaceuticals de mais do que uma dosagem. No entanto, mantenha em casa apenas unidades de Fentanilo YES Pharmaceuticals das dosagens que precisa. Isto serve para evitar possíveis confusões ou sobredosagens. Fale com o seu farmacêutico acerca de como eliminar quaisquer unidades de Fentanilo YES Pharmaceuticals de que já não necessita.

Quantas unidades deve utilizar

Quando a dose certa estiver determinada com o seu médico, utilize apenas 1 unidade por episódio de dor irruptiva. Fale com o seu médico se a sua dose certa de Fentanilo YES Pharmaceuticals não aliviar a sua dor irruptiva em vários episódios consecutivos de dor irruptiva.

O seu médico irá decidir se a sua dose necessita de ser mudada.

Deve informar imediatamente o seu médico se estiver a utilizar Fentanilo YES Pharmaceuticals mais do que quatro vezes por dia. Isto porque ele pode querer mudar o seu medicamento para a sua dor persistente (medicação de base). Quando o seu médico tiver feito esta mudança, quando a sua dor persistente tiver sido controlada, ele pode ter necessidade de mudar a sua dose de Fentanilo YES Pharmaceuticals.

Para obter um alívio da dor mais eficaz, fale com o seu médico sobre a sua dor e sobre como Fentanilo YES Pharmaceuticals atua no seu caso. Isto para que a dose possa ser alterada, se necessário.

Como tomar Fentanilo YES Pharmaceuticals

Abertura da embalagem

- Cada comprimido de Fentanilo YES Pharmaceuticals está selado dentro do respectivo blister. Abra o blister quando estiver pronto a utilizar Fentanilo YES Pharmaceuticals
- Pegue no blister com o lado impresso virado para o lado oposto a si.
- Segure na extremidade mais curta do blister.
- Ponha a tesoura próxima da extremidade da unidade de Fentanilo YES Pharmaceuticals e corte completamente a extremidade mais longa (como indicado).
- Separe o filme impresso do blister e puxe este filme, removendo-o completamente do blister. Retire a unidade de Fentanilo YES Pharmaceuticals do blister e coloque-o de imediato na sua boca.

Utilização da unidade de Fentanilo YES Pharmaceuticals

- Ponha o comprimido entre a bochecha e a gengiva.
- Usando o aplicador, movimente continuamente o comprimido à volta da boca, principalmente ao longo das bochechas.
Rode o aplicador frequentemente.
- Pode beber água antes de usar Fentanilo YES Pharmaceuticals para ajudar a tomar o comprimido, mas não deve beber água ou comer enquanto chupa o comprimido.
- Para obter um alívio mais eficaz, complete a administração do comprimido em 15 minutos. Se terminar com demasiada rapidez, vai engolir mais medicamento e obter menos alívio da sua dor irruptiva.
- Não trinque nem mastigue o comprimido. Isto poderia significar que os níveis no sangue de fentanilo iriam ser menores e como consequência o alívio da dor irruptiva seria menor do que quando utilizado como o prescrito.
- Se por qualquer razão não estiver a acabar todo o comprimido cada vez que tem uma crise de dor irruptiva, fale com o seu médico.

Com que frequência deve utilizar Fentanilo YES Pharmaceuticals

Assim que se tiver determinado uma dose que controla eficazmente a sua dor irruptiva, não utilize mais do que quatro unidades de Fentanilo YES Pharmaceuticals por dia. Se achar que pode necessitar de mais do que quatro unidades de Fentanilo YES Pharmaceuticals por dia, fale com o seu médico de imediato.

Quantas unidades de Fentanilo YES Pharmaceuticals deve utilizar

Nunca utilize mais do que duas unidades para tratar cada episódio de dor irruptiva.

Se utilizar mais Fentanilo YES Pharmaceuticals do que deveria

Os efeitos indesejáveis mais comuns da utilização excessiva de Fentanilo YES Pharmaceuticals são sentir sonolência, má disposição ou tonturas.

- Se começar a sentir tonturas, má disposição ou muito sono antes do comprimido para chupar estar completamente dissolvido, retire-o da sua boca e peça a outra pessoa que venha a sua casa para o ajudar.

Um efeito grave de Fentanilo YES Pharmaceuticals é uma respiração demasiado lenta e/ou superficial. Isto pode ocorrer se a dose de Fentanilo YES Pharmaceuticals for demasiado alta para

si ou se tiver administrado demasiado Fentanilo YES Pharmaceuticals. Outros efeitos indesejáveis perigosos associados à sobredosagem incluem estado mental alterado, perda de consciência, coma e paragem cardiorrespiratória (ataque cardíaco súbito).

- Se isto acontecer, peça imediatamente auxílio médico.

O que fazer se uma criança ou um adulto utilizar acidentalmente Fentanilo YES Pharmaceuticals
Se pensa que alguém tomou acidentalmente Fentanilo YES Pharmaceuticals, peça imediatamente auxílio médico. Tente manter a pessoa acordada (chamando-a pelo nome ou abanando-lhe o braço ou ombro) até a ajuda de urgência chegar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fentanilo YES Pharmaceuticals

Caso ainda tenha a dor irruptiva, pode tomar Fentanilo YES Pharmaceuticals conforme o que o seu médico lhe indicou. Caso a dor irruptiva tenha parado, não tome Fentanilo YES Pharmaceuticals até ter o episódio de dor irruptiva seguinte.

Se parar de utilizar Fentanilo YES Pharmaceuticals

Normalmente, deve parar de utilizar Fentanilo YES Pharmaceuticals quando deixar de sentir dor irruptiva. No entanto, deve continuar a utilizar o seu medicamento opiáceo usual para o tratamento da sua dor oncológica persistente de acordo com as instruções do seu médico, a menos que este lhe diga para parar. Pode sentir sintomas de privação semelhantes aos efeitos indesejáveis possíveis de Fentanilo YES Pharmaceuticals quando interromper o tratamento com Fentanilo YES Pharmaceuticals. Se sentir sintomas de privação ou se estiver preocupado com o alívio da dor, entre em contacto com o seu médico. O seu médico vai avaliar se precisa de um medicamento para reduzir ou eliminar os sintomas de privação.

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 detete algum efeito secundário, por favor contacte o seu médico. Os efeitos indesejáveis mais graves são a respiração superficial, pressão arterial baixa e choque. Você, ou a pessoa que cuida de si, deverá **RETIRAR** a unidade de Fentanilo YES Pharmaceuticals da sua boca, contactar imediatamente o seu médico e chamar os serviços de urgência se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – poderá necessitar de ajuda médica urgente:

Ficar muito sonolento ou ter respiração lenta e/ou superficial.

Dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço da língua, lábio ou garganta, que poderão ser sinais precoces de uma reação alérgica grave.

Aviso para os prestadores de cuidados:

Se vir que o doente que está a utilizar Fentanilo YES Pharmaceuticals tem uma respiração lenta e/ou superficial ou se tiver dificuldade em acordá-lo, adote **IMEDIATAMENTE** as seguintes medidas:

- Utilizando o aplicador, remova a unidade de Fentanilo YES Pharmaceuticals da boca da pessoa e mantenha a unidade fora do alcance de crianças e de animais domésticos, até à eliminação do comprimido.

- CHAME IMEDIATAMENTE OS SERVIÇOS DE URGÊNCIA.

No caso de se sentir excessivamente tonto, sonolento ou sentir qualquer outro sintoma de mal-estar quando estiver a utilizar Fentanilo YES Pharmaceuticals, utilize o aplicador para remover a unidade de Fentanilo YES Pharmaceuticals e elimine-a de acordo com as instruções que constam deste folheto (ver Secção 5). Depois contacte o seu médico, para que este lhe dê instruções adicionais sobre a utilização de Fentanilo YES Pharmaceuticals.

Contacte o seu médico se tiver uma combinação dos seguintes sintomas

Náuseas, vômitos, perda de apetite, fadiga, fraqueza, tonturas e tensão arterial baixa

Em conjunto, estes sintomas podem ser um sinal de uma doença potencialmente fatal chamada insuficiência adrenal, na qual as glândulas suprarrenais não produzem hormonas suficientes.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Vômitos, náuseas/má disposição, prisão de ventre, dores de estômago (abdominais).
- Astenia (fraqueza), sonolência, tonturas, dor de cabeça.
- Falta de ar.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Confusão, ansiedade, ver ou ouvir coisas que não existem na realidade (alucinações), depressão, mudanças de humor.
- Mal-estar generalizado.
- Espasmos musculares, sensação de tontura ou de “cabeça andar à roda”, perda de consciência, sedação, formigueiro ou dormência, dificuldade em coordenar movimentos, aumento ou alteração da sensibilidade ao toque, convulsões (crises convulsivas).
- Boca seca, inflamação da boca, perturbações da língua (por exemplo, sensação de queimadura ou úlcera), alteração do paladar.
- Gases, distensão abdominal, indigestão, diminuição do apetite, perda de peso.
- Visão dupla ou desfocada.
- Sudação, erupção cutânea, comichão.
- Retenção urinária.
- Traumatismo acidental (por exemplo, quedas).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Deterioração dentária, paralisia do intestino, (que pode provocar efeitos indesejáveis como dores de estômago, estar enjoado, perda de movimentos intestinais e não conseguir libertar gases), úlceras bucais, hemorragia da gengiva.
- Coma, fala arrastada.
- Sonhos anormais, despersonalização, pensamentos anormais, sensação excessiva de bem-estar.
- Dilatação dos vasos sanguíneos.
- Urticária.

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

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram comunicados com a utilização de Fentanilo YES Pharmaceuticals, mas não é conhecida a frequência com que podem ocorrer:

- Recessão gengival, inflamação da gengiva, perda de dentes, problemas respiratórios graves, vermelhidão, sentir-se muito quente, diarreia, inchaço dos braços ou pernas, fadiga, insónia, pirexia, síndrome de privação (pode manifestar-se pela ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis: náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremor e sudorese).

- Toxicodependência (adição).
- Abuso de drogas.
- Ausência de hormonas sexuais (deficiência androgénica)

O tratamento prolongado durante a gravidez pode causar sintomas de privação no recém-nascido que podem ser fatais (ver secção 2).

Enquanto utiliza Fentanilo YES Pharmaceuticals, pode sentir irritação, dor e ulceração no local de aplicação e hemorragia gengival.

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:

INFARMED, I.P.

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

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

5. Como conservar Fentanilo YES Pharmaceuticals

O medicamento para alívio da dor contido em Fentanilo YES Pharmaceuticals é muito forte e pode constituir um risco de vida se utilizado acidentalmente por uma criança. Fentanilo YES Pharmaceuticals tem de ser mantido fora do alcance e da vista das crianças.

- Não utilize Fentanilo YES Pharmaceuticals após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior.
- Não conservar acima de 25 °C.
- Guarde sempre Fentanilo YES Pharmaceuticals no respetivo blister até estar pronto a utilizá-lo. Não o utilize se o blister estiver danificado ou aberto antes de estar pronto a utilizá-lo.

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.

Como eliminar Fentanilo YES Pharmaceuticals após a sua utilização

As unidades de Fentanilo YES Pharmaceuticals utilizadas parcialmente podem conter medicamento suficiente para ser nocivo ou constituir um risco de vida para uma criança.

Mesmo que exista pouco ou nenhum medicamento no aplicador, o próprio aplicador deve ser eliminado de maneira apropriada, como se segue:

- Se o medicamento tiver sido totalmente consumido, deite fora o aplicador num recipiente de lixo que esteja fora do alcance de crianças e de animais domésticos.

- Se ainda houver algum medicamento no aplicador, coloque a unidade sob água quente corrente, para dissolver o medicamento restante, e depois deite fora o aplicador num recipiente de lixo que esteja fora do alcance de crianças e de animais domésticos.
- Se não acabar todo o comprimido de Fentanilo e não puder dissolver imediatamente o medicamento remanescente, coloque o comprimido fora do alcance de crianças e de animais domésticos, até poder eliminar o comprimido de Fentanilo utilizado parcialmente conforme as instruções anteriores.
- Não deite comprimidos utilizados parcialmente, aplicadores ou o blister nas sanitas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fentanilo YES Pharmaceuticals A substância ativa é fentanilo. Cada comprimido para chupar individual contém 200, 400, 600, 800, 1200 ou 1600 microgramas de fentanilo (como citrato).

Os outros componentes são:

Comprimido para chupar:

Dextratos hidratados, ácido cítrico, fosfato dissódico, aromatizante de frutos vermelhos (amido de tapioca, goma arábica (E-414), estearato de magnésio).

Cola comestível utilizada para colar o comprimido para chupar ao aplicador:

Amido alimentar à base de amido de milho modificado, dextratos hidratados, água.

Aplicador:

Resina ABS

Tinta de impressão: Etanol, água, goma laca, acetona, azul brilhante (E133), hidróxido de amónio (E527)

Qual o aspeto de Fentanilo YES Pharmaceuticals e conteúdo da embalagem

Fentanilo YES Pharmaceuticals é um sistema para a administração de medicação diretamente a partir do revestimento da boca. Cada unidade consiste num comprimido para chupar cilíndrico branco a ligeiramente amarelado fixo num aplicador para aplicação bucal.

A unidade costuma ser branca, mas, durante o armazenamento, pode adquirir uma aparência ligeiramente listrada. Isto não afeta de forma alguma a ação do medicamento.

Fentanilo YES Pharmaceuticals apresenta-se em 6 dosagens diferentes: 200, 400, 600, 800, 1200 e 1600 microgramas. A dosagem encontra-se marcada no comprimido branco, no aplicador, no blister e na cartonagem de forma a assegurar que está a tomar a medicação e dosagem certa. Cada dosagem está associada a uma cor específica.

Cada blister contém uma unidade de Fentanilo YES Pharmaceuticals fornecida em embalagens de 1, 3, 15 ou 30 unidades individuais de Fentanilo YES Pharmaceuticals.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
YES Pharmaceuticals Development Services GmbH

APROVADO EM
23-04-2019
INFARMED

Bahnstraße 42-46
61381 Friedrichsdorf
Alemanha

Fabricante:
Prasfarma S.L.
C/ Sant Joan 11-15
08560 Manlleu (Barcelona)
Espanha

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

Holanda: Fentanyl YES Pharmaceuticals 200/400/600/800/1200/1600 µg zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
Bulgaria: Fentanyl YES Pharmaceuticals 200/400/600/800/1200/1600 µg
ФЕНТАНИЛ YES Pharmaceuticals 200/400/600/800/1200/1600 микрограма
Roménia: Fentanil YES Pharmaceuticals 200/400/600/800/1200/1600 micrograme comprimate de supt cu aplicator bucofaringian integrat
Grécia: Fentanyl YES Pharmaceuticals 200/400/600/800/1200/1600 µg

Este folheto foi revisto pela última vez em