

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Instanyl 50 microgramas/dose solução para pulverização nasal, recipiente unidose
Instanyl 100 microgramas/dose solução para pulverização nasal, recipiente unidose
Instanyl 200 microgramas/dose Solução para pulverização nasal, recipiente unidose
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, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Instanyl e para que é utilizado

Instanyl contém a substância ativa fentanilo e pertence a um grupo de analgésicos fortes denominados opioides. Os opioides atuam bloqueando os sinais de dor para o cérebro.

Instanyl atua rapidamente e é usado para o alívio da dor intercorrente em doentes com cancro que já estejam a tomar opioides para a dor oncológica comum. A dor intercorrente 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 Instanyl

Não utilize Instanyl

- se tem alergia) ao fentanilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se não estiver a utilizar regularmente um medicamento opioide receitado por um médico (p. ex., codeína, fentanilo, hidromorfona, morfina, oxicodona, petidina), todos os dias num horário regular, durante pelo menos uma semana, para controlar a sua dor persistente. Se não tiver estado a utilizar estes medicamentos, não deve utilizar Instanyl porque pode aumentar o risco de que a sua respiração possa ficar perigosamente lenta e /ou superficial, ou de que possa mesmo parar.
- se estiver a tomar um medicamento que contenha oxibato de sódio.
- se sofre de dor de curta duração, que não dor intercorrente.
- se tiver graves dificuldades respiratórias ou se sofrer de doenças pulmonares obstrutivas graves.
- se tiver recebido anteriormente radioterapia facial.
- se sofrer de episódios recorrentes de hemorragia nasal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Instanyl, especialmente:

- se sofrer de doença pulmonar obstrutiva prolongada, a sua respiração pode ser prejudicada pelo Instanyl.
- se tiver problemas com o seu coração, principalmente, frequência cardíaca lenta, pressão arterial

- baixa ou volume sanguíneo reduzido.
- se tiver problemas com o seu fígado ou rins.
 - se tiver problemas com a sua função cerebral, ex.: devido a tumor cerebral, lesão cerebral ou pressão intracraniana aumentada.
 - se alguma vez desenvolveu insuficiência suprarrenal ou uma falta de hormonas sexuais (deficiência de androgénios) com a utilização de opiáceos.
 - 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.
 - se toma medicamentos sedativos, como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados (consulte também a secção ‘Outros medicamentos e Instanyl’.)
 - se toma antidepressivos ou antipsicóticos (consulte também a secção ‘Outros medicamentos e Instanyl’).
 - se tomar medicamentos denominados agonistas/antagonistas parciais, por exemplo buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicamentos para o tratamento da dor), pois poderá apresentar sintomas de síndrome de privação. Para mais informações, consulte a secção ‘Outros medicamentos e Instanyl’.
 - se usar outros produtos em solução para pulverização nasal, ex. para gripe comum ou alergias.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

O Instanyl 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.

Se tiver dificuldades respiratórias enquanto estiver a ser tratado com Instanyl, é muito importante que contacte o seu médico ou hospital imediatamente.

Consulte o seu médico enquanto estiver a utilizar Instanyl:

- 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. 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.

Se tiver hemorragia nasal recorrente ou desconforto nasal enquanto estiver a ser tratado com Instanyl, deve contactar o seu médico, que irá considerar tratamentos alternativos para a sua dor intercorrente.

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

Crianças e adolescentes

O Instanyl não deve ser usado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Instanyl

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

Instanyl pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Devem ser tomadas precauções especiais se estiver a ser tratado com qualquer dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos para a dor e alguns analgésicos para a nevralgia (como gabapentina e pregabalina).
- quaisquer medicamentos que possam normalmente deixá-lo sonolento (ter um efeito sedativo), tais como medicamentos para dormir, medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, medicamentos para o tratamento da ansiedade, anti-histamínicos (medicamentos para a alergia) ou tranquilizantes, relaxantes da musculatura esquelética e gabapentinóides (gabapentina e pregabalina). O uso destes outros medicamentos enquanto está a tomar Instanyl poderá provocar o risco de sonolência, sedação profunda e afetar a sua capacidade de respirar (depressão respiratória), o que pode levar ao coma e poderá representar risco de vida. Por isso, a utilização concomitante só deverá ser considerada quando outras opções de tratamento não são possíveis.
No entanto, se o seu médico prescrever Instanyl juntamente com medicamentos sedativos, a dose e duração do tratamento concomitante deverá ser limitada pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar e siga atentamente a recomendação de dose do seu médico. Poderá ser útil informar amigos e familiares para que estejam atentos aos sinais e sintomas acima indicados. Contacte o seu médico caso tenha estes sintomas.
- quaisquer medicamentos que possam ter um efeito sobre a forma como o seu organismo decompõe Instanyl, tais como:
 - ritonavir, nelfinavir, amprenavir e fosamprenavir (medicamentos que ajudam a controlar a infeção por VIH);
 - inibidores do 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);
 - diltiazem e verapamilo (medicamentos para o tratamento de pressão arterial elevada ou doenças cardíacas).
- medicamentos chamados Inibidores da Monamina Oxidase (IMAO) utilizados para a depressão grave, mesmo se tiver tomado nas últimas 2 semanas.
- o risco de efeitos indesejáveis aumenta se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos. Instanyl pode interagir com estes medicamentos, e poderá ter alterações do seu estado mental (p. ex., 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 (p. ex., náuseas, vômitos, diarreia). O seu médico dir-lhe-á se Instanyl é adequado para si.
- medicamentos denominados agonistas/antagonistas parciais, ex.: buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicamentos para o tratamento da dor). Poderá apresentar sintomas de síndrome de privação (náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremor e transpiração excessiva).
- outros medicamentos administrados por via nasal, especialmente oximetazolina, xilometazolina e medicamentos semelhantes, que são usados para o alívio da congestão nasal.

Instanyl com alimentos, bebidas e álcool

Não beba álcool enquanto estiver a ser tratado com Instanyl, porque pode aumentar o risco de ter efeitos indesejáveis perigosos.

Gravidez e amamentação

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

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

Instanyl não deve ser utilizado durante o parto, porque o fentanilo pode causar problemas respiratórios

graves no recém-nascido.

O fentanilo pode passar para o leite materno e poderá causar efeitos indesejáveis no recém-nascido. Não utilize Instanyl se estiver a amamentar. Não deve começar a amamentar até pelo menos 5 dias após a toma da última dose de Instanyl.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir nem utilizar máquinas enquanto estiver a ser tratado com Instanyl. Instanyl pode causar tonturas, sonolência e perturbações visuais, que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Instanyl

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

A dose de Instanyl é independente do seu tratamento de dor oncológica habitual.

Quando começar a tomar Instanyl pela primeira vez, o seu médico irá ajudá-lo a encontrar a dose que irá aliviar a dor intercorrente.

A dose inicial é uma inalação de 50 microgramas numa narina, cada vez que tiver um episódio de dor intercorrente. Durante a determinação da sua dose adequada, o seu médico pode instruí-lo para alterar para uma dose superior.

Se a sua dor intercorrente não for aliviada após 10 minutos, pode usar apenas mais uma inalação para este episódio.

Geralmente, deve esperar 4 horas antes de tratar outro episódio de dor intercorrente. Em circunstâncias excepcionais em que ocorre um novo episódio mais cedo, pode usar o Instanyl para o tratar, mas deve aguardar pelo menos 2 horas antes de o fazer. Se tiver regularmente episódios de dor intercorrente com intervalos inferiores a 4 horas, contacte o seu médico pois o seu tratamento habitual para a dor oncológica pode ter que ser alterado.

Pode usar Instanyl para tratar até quatro episódios de dor intercorrente por dia.

Se tiver mais do que quatro episódios de dor intercorrente por dia, contacte o seu médico, uma vez que pode ser necessário alterar o seu tratamento de dor oncológica habitual.

Não altere a dose de Instanyl ou os seus outros medicamentos para a dor, por sua iniciativa. A alteração na dosagem deve ser efetuada em conjunto com o seu médico.

Instanyl destina-se a utilização nasal.

Leia as instruções de utilização no final deste folheto para saber como utilizar Instanyl.

Se utilizar mais Instanyl do que deveria ou se pensar que alguém usou o Instanyl acidentalmente

Deve contactar o seu médico, hospital ou emergência para avaliação do risco e para aconselhamento, se tiver tomado mais Instanyl do que devia.

Os sintomas de sobredosagem são:

Sonolência, ausência ou escassez de energia, tonturas, temperatura corporal reduzida, batimentos cardíacos lentos, dificuldades de coordenação dos braços e pernas.

Em casos graves devido à elevada utilização de Instanyl, pode ocorrer coma, sêdação, convulsões ou dificuldades respiratórias graves (respiração muito lenta ou superficial).

Se sentir algum dos sintomas acima descritos, deve procurar assistência médica imediata.

Nota para os prestadores de cuidados de saúde

Se vir a pessoa que toma Instanyl inesperadamente a atuar lentamente, tendo dificuldade em respirar ou se tiver dificuldade em acordar a pessoa:

- deve procurar assistência médica imediatamente.
- enquanto estiver à espera da assistência médica, deve tentar manter a pessoa acordada, conversando ou abanando suavemente a pessoa de vez em quando.
- se a pessoa tiver dificuldade em respirar, deve induzir a pessoa a respirar em cada 5-10 segundos.
- se a pessoa parou de respirar, deve tentar ressuscitá-la até chegar a assistência médica.

Se pensar que alguém tomou acidentalmente Instanyl, por favor procure assistência médica imediata. Tente manter a pessoa acordada até chegar a assistência médica.

Se alguém tiver tomado Instanyl acidentalmente, podem ter os mesmos sintomas acima descritos para a sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Instanyl

Caso a dor intercorrente ainda continue, pode tomar Instanyl tal como receitado pelo seu médico. Caso a dor intercorrente tenha parado, não tome Instanyl até que ocorra o episódio seguinte de dor intercorrente.

Se parar de utilizar Instanyl

Deve descontinuar o Instanyl quando não tiver qualquer dor intercorrente. No entanto, deve continuar a tomar os seus medicamentos de alívio de dor habituais para tratar a sua dor oncológica. Contacte o seu médico para confirmar a dose correta do seu medicamento habitual, se não tiver a certeza.

Pode apresentar sintomas de privação semelhantes aos possíveis efeitos indesejáveis de Instanyl quando se descontinua o Instanyl. Se apresentar sintomas de privação, deve contactar o seu médico. O seu médico avaliará se necessita de medicamentos 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.

Os efeitos indesejáveis frequentemente param ou diminuem de intensidade após a utilização continuada do produto.

Interrompa o tratamento e contacte imediatamente o seu médico, o hospital ou a urgência, se:

- tiver dificuldades respiratórias graves.
- tiver um som ruidoso quando respira.
- tiver uma dor convulsiva.
- tiver tonturas extremas.

Estes efeitos indesejáveis podem ser muito graves.

Outros efeitos indesejáveis descritos após a utilização de Instanyl:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Sonolência, tonturas mesmo com dificuldade de equilíbrio, dores de cabeça, irritação da garganta, náuseas (enjoo), vômitos, rubor (vermelhidão), sensação de muito calor, transpiração excessiva.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Insónia, ausência ou escassez de energia, tonturas, contrações musculares convulsivas, sensação anormal da pele mesmo desagradável, alteração do paladar, baixa pressão sanguínea, problemas respiratórios graves, hemorragia (sangramento) nasal, obstipação (prisão de ventre), inflamação da boca, boca seca, dor de pele, erupção cutânea, febre.

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

Quedas, diarreia, convulsões (crises convulsivas), perda de consciência, inchaço dos braços ou pernas, ver ou ouvir coisas que não existem na realidade (alucinações), 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), toxicod dependência (adição), toxicomania, fadiga, mal-estar, síndrome de privação (pode manifestar-se pela ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis: náuseas, vômitos, diarreia, ansiedade, arrepios, tremor e transpiração excessiva), falta de ar.

Também têm havido casos de doentes que desenvolveram um orifício no septo do nariz – a estrutura que separa as narinas.

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).

Deve informar o seu médico se ocorrer episódios recorrentes de hemorragia nasal ou desconforto nasal.

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 Instanyl

O medicamento de alívio da dor presente em Instanyl é muito forte e pode constituir perigo de vida para crianças. Instanyl tem de ser mantido fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Instanyl após a data de validade impressa na embalagem exterior e no frasco de dose única após EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Manter o blister dentro da embalagem exterior. Manter armazenado na posição vertical.

Instanyl pode ser perigoso para as outras pessoas, especialmente para crianças. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Todos os frascos de dose única não usados devem ser sistematicamente e adequadamente repostos nos blisters resistentes a crianças e eliminados de acordo com as exigências locais ou devolvidos às farmácias. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Instanyl

A substância ativa é o fentanilo. O conteúdo é:

50 microgramas: 1 dose (100 microlitros) contém citrato de fentanilo equivalente a 50 microgramas de fentanilo.

100 microgramas: 1 dose (100 microlitros) contém citrato de fentanilo equivalente a 100 microgramas de fentanilo.

200 microgramas: 1 dose (100 microlitros) contém citrato de fentanilo equivalente a 200 microgramas de fentanilo.

Os outros componentes são fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Instanyl e conteúdo da embalagem

Instanyl é uma solução para pulverização nasal num frasco nebulizador unidose. A solução é clara e incolor.

O frasco de dose única contém 1 dose de Instanyl e é fornecido num blister resistente a crianças. Instanyl apresenta-se em diferentes dimensões de embalagens de 2,6,8 e 10 frascos de dose única. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A rotulagem das três dosagens de Instanyl distingue-se pela cor:

50 microgramas: rotulagem é laranja

100 microgramas: rotulagem é roxa

200 microgramas: rotulagem é azul-esverdeada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbaek Strand

Dinamarca

Fabricantes

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum

Noruega

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB

Tel: +370 521 09 070

medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД

Тел.: + 359 2 958 27 36

medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Tel: + 420 234 722 722

medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.

Tel.: +361 270 7030

medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf: +45 46 77 10 10

medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.

Tel: +30 210 6387800

medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: +49 (0)800 825 3325

medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.

Tel: +31 20 203 5492

medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>