

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

BREAKYL 200 microgrammi, film buccale
BREAKYL 400 microgrammi, film buccale
BREAKYL 600 microgrammi, film buccale
BREAKYL 800 microgrammi, film buccale
BREAKYL 1200 microgrammi, film buccale
BREAKYL Start 200, 400, 600, 800 microgrammi, film buccale

Fentanil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei..

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Breakyl e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Breakyl
3. Come usare Breakyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Breakyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È BREAKYL E A CHE COSA SERVE

Breakyl film buccale contiene la sostanza attiva fentanil, un forte analgesico conosciuto come oppioide. Breakyl è indicato per la gestione del dolore episodico intenso (DEI) da cancro in pazienti adulti. Il dolore episodico intenso è un ulteriore dolore improvviso. Può verificarsi anche se è stato assunto il consueto analgesico a base di oppioidi.

Breakyl deve essere usato solo se si sta già assumendo e si è abituati alla normale terapia a base di oppioidi come morfina, ossicodone o fentanil transdermico per un minimo di una settimana per il trattamento del dolore cronico da cancro.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE BREAKYL

Non usi Breakyl:

- se è allergico/a (ipersensibile) al fentanil, o a qualsiasi altro componente di Breakyl (per un elenco completo dei componenti, consultare la sezione "Altre informazioni" nell'ultima parte del foglio illustrativo).
- se sta attualmente assumendo inibitori delle monoaminossidasi (MAO) (utilizzati per la depressione grave) o li ha assunti nelle ultime 2 settimane.
- se soffre di problemi respiratori gravi o pneumopatie ostruttive gravi (come asma grave).
- se non fa giornalmente e regolarmente uso, da almeno una settimana, di un medicinale oppioide su prescrizione (per es. codeina, fentanil, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina), per controllare il dolore persistente. Se non usa questi medicinali **non deve usare** Breakyl, perché questo potrebbe

aumentare il rischio che la sua respirazione diventi pericolosamente lenta e/o superficiale, o perfino che si blocchi.

- se soffre di dolore di breve durata diverso da quello episodico intenso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di iniziare ad assumere Breakyl, se presenta una delle seguenti condizioni, poiché il medico dovrà tenere in considerazione quando prescrive la dose:

- L'altro analgesico a base di oppioidi da lei assunto per il dolore cronico oncologico non è ancora stabilizzato.
- Soffre di una qualunque condizione che influisca sul respiro.
- Ha un trauma cranico o il suo medico le ha diagnosticato un aumento della pressione cranica.
- Se ha problemi di cuore, specialmente rallentamento del ritmo cardiaco, o altri problemi cardiaci.
- Soffre di pressione bassa, a causa soprattutto di una bassa quantità di fluidi in circolazione.
- Soffre di problemi epatici o renali, poiché questi organi hanno effetto sul modo in cui il sistema corporeo scompone il farmaco.
- Soffre di mucosite orale.
- Assume antidepressivi o antispicotici, faccia riferimento al paragrafo "Altri medicinali e Breakyl".

Per ulteriori informazioni, consulti la sezione 3.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini di età compresa tra 0 e 18 anni.

Breakyl contiene una quantità di fentanil che può essere letale per un bambino. Pertanto, Breakyl deve essere sempre tenuto lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Breakyl

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non utilizzi Breakyl se sta attualmente assumendo inibitori delle monoaminossidasi (MAO) (utilizzati per la depressione grave) o li ha assunti nelle ultime 2 settimane.

Se sta assumendo uno dei seguenti farmaci, informi il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di Breakyl:

Qualsiasi farmaco che possa normalmente causare stanchezza o sonnolenza, ad es.:

- sonniferi,
- farmaci per il trattamento dell'ansia, del nervosismo, della depressione,
- farmaci per il trattamento di muscoli tesi o rigidi (mio-rilassanti),
- farmaci per il trattamento di allergie (antistaminici).

Medicinali che possono interferire con il modo in cui l'isoenzima CYP3A4 nel corpo scompone il Breakyl poiché possono aumentare i livelli ematici di fentanil. Questa situazione può determinare effetti maggiori o prolungati di Breakyl e può causare problemi respiratori potenzialmente letali. Tali medicinali sono, ad es.:

- farmaci usati per il trattamento delle infezioni batteriche (come eritromicina, claritromicina, telitromicina)
- farmaci usati nel trattamento delle infezioni da funghi (come ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo)
- farmaci per il controllo di infezioni virali, ovvero HIV (come ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir)
- farmaci per il trattamento di patologie cardiovascolari (come diltiazem, verapamil)
- farmaci per il trattamento di nausea grave (come aprepitant, dronabinolo)
- farmaci per il trattamento di depressioni (come fluoxetina)
- farmaci che inibiscono la produzione degli acidi gastrici (come cimetidina)

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali come determinati antidepressivi o antipsicotici. Breakyl può interagire con questi medicinali e possono comparire alterazioni dello stato mentale (per es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, come una temperatura corporea superiore a 38 °C, accelerazione del battito cardiaco, pressione sanguigna instabile e riflessi eccessivi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per es. nausea, vomito, diarrea). Il medico le dirà se Breakyl è adatto a lei.

Farmaci che possono aumentare il modo in cui l'isoenzima CYP3A4 nel corpo scompone il fentanil, diminuendo pertanto l'efficacia di Breakyl quali:

- sonniferi o sedativi (come fenobarbital)
- farmaci per il controllo di convulsioni/crisi epilettiche (come carbamazepina, fenitoina, oxcarbazepina)
- farmaci per il controllo di proliferazioni virali (come efavirenz, nevirapina)
- antinfiammatori o immunosoppressivi (come glucocorticoidi)
- farmaci per il trattamento del diabete (come pioglitazone)
- antibiotici per il trattamento della tubercolosi (come rifabutina, rifampicina)
- psicostimolanti (come modafinil)
- farmaci per il trattamento di forme di depressione (come l'erba di San Giovanni)

In caso di *interruzione* della terapia, o di *riduzione* della dose di tali principi attivi durante l'utilizzo di Breakyl, si rivolga al medico. Questi monitorerà attentamente i segni di tossicità degli oppioidi e potrà di conseguenza regolare la dose di Breakyl.

In caso di assunzione contemporanea di certi medicinali per il trattamento del dolore, denominati agonisti/antagonisti parziali degli oppioidi (es. buprenorfina, nalbufina e pentazocina), potrebbe manifestare sintomi di sindrome da astinenza (nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione).

Uso di Breakyl con cibi, bevande e alcol

Eviti di bere alcolici, poiché questi possono ulteriormente sedare e deprimere la respirazione. Non beva succo di pompelmo, poiché può rallentare il modo con cui il corpo metabolizza il fentanil, il che può determinare maggiori o prolungati effetti di Breakyl e causare eventualmente problemi respiratori potenzialmente letali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

In caso di gravidanza o allattamento, se pensa di essere in stato di gravidanza o ha intenzione di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Breakyl non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non ne ha discusso con il medico. Non utilizzi Breakyl durante il parto poiché il fentanil può causare depressione respiratoria nel nascituro.

Il fentanil può passare nel latte materno e può causare effetti indesiderati nel neonato allattato al seno. Non usi Breakyl se allatta al seno. Non inizi l'allattamento per almeno 5 giorni dopo l'ultima dose di Breakyl.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Chieda al medico se può guidare un'auto o utilizzare macchinari in sicurezza alcune ore dopo l'assunzione di Breakyl.

Gli analgesici a base di oppioidi come il fentanil possono compromettere le capacità mentali e/o fisiche richieste per eseguire attività potenzialmente pericolose. Non guidi autoveicoli o utilizzi macchinari se si sente assonnato/a o confuso/a, la vista è confusa o doppia o ha difficoltà a concentrarsi mentre assume Breakyl.

Breakyl contiene propilenglicole (E1520), benzoato di sodio (E211), paraidrossibenzoato di metile (E218) e paraidrossibenzoato di propile (E216).

Il sodio benzoato è lievemente irritante per la pelle, gli occhi e le membrane mucose. Il paraidrossibenzoato di metile e il paraidrossibenzoato di propile possono causare reazioni allergiche (eventualmente ritardate). Il propilenglicole può causare irritazioni cutanee.

3. COME USARE BREAKYL

Usi sempre Breakyl seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

Quando inizia ad assumere Breakyl, il medico collaborerà con lei per trovare la dose che allevia il dolore episodico intenso (titolazione della dose). Ciò è necessario perché non è possibile prevedere una singola dose efficace di Breakyl partendo dalla dose giornaliera degli oppioidi che sta assumendo per il trattamento del dolore cronico oncologico o da altri medicinali che può aver assunto per il trattamento del dolore episodico intenso da cancro.

Per la titolazione del dosaggio, la sua dose viene gradualmente aumentata. La dose efficace viene identificata una volta ottenuta una dose che offra un adeguato sollievo dal dolore entro 30 minuti, con eventuali effetti collaterali che siano per lei accettabili. È importante rispettare rigorosamente il consiglio del medico.

Di solito, sarà utilizzata la seguente procedura per la *titolazione della dose*.

Titolazione della dose

È necessario iniziare con la dose iniziale di 200 microgrammi di Breakyl. Si rivolga al medico se il dolore episodico intenso non si allevia entro 30 minuti dopo l'applicazione della dose di Breakyl. Se ha tollerato la dose, il medico le consiglierà di assumere una dose di Breakyl più alta in un successivo episodio di dolore episodico intenso (DEI). Il medico potrà gradualmente passare la dose da 200 a 400 e 600 microgrammi fino a un massimo di 800 microgrammi.

A tale scopo Breakyl contiene un'unità per ciascun dosaggio: 200, 400, 600 e 800 microgrammi.

Se si applicano contemporaneamente più film buccali da 200 microgrammi di Breakyl, si possono raggiungere dosi superiori **secondo il seguente schema**:

- 1 film buccale orodispersibile di Breakyl 200 è uguale a una dose di 200 microgrammi
- 2 film buccali orodispersibili di Breakyl 200 sono uguali a una dose di 400 microgrammi
- 3 film buccali orodispersibili di Breakyl 200 sono uguali a una dose di 600 microgrammi
- 4 film buccali orodispersibili di Breakyl 200 sono uguali a una dose di 800 microgrammi

Nel caso in cui il dosaggio più alto di Breakyl (800 microgrammi) o l'associazione contemporanea di 4 film buccali (800 microgrammi) non sia sufficiente ad alleviare il dolore, il medico può prescrivere Breakyl 1200 microgrammi. Si tratta del dosaggio più alto disponibile di Breakyl.

Una volta identificata la dose efficace, il medico le fornirà la prescrizione per tale dose al fine di trattare i successivi episodi di dolore episodico intenso utilizzando la dose identificata.

Breakyl deve essere utilizzato una volta sola per episodio di DEI e si devono attendere almeno 4 ore prima di utilizzare la successiva dose di Breakyl.

Se non ottiene un adeguato sollievo dal dolore entro 30 minuti dall'applicazione di una dose di Breakyl, è possibile utilizzare un farmaco di soccorso per il dolore episodico intenso qualora il medico lo consigli.

Frequenza di somministrazione

Non assuma più di quattro dosi di Breakyl al giorno.

Aggiustamento della dose

Deve informare il medico immediatamente nel caso soffra di più di quattro episodi di dolore episodico intenso al giorno. Il medico potrà voler aumentare la dose del medicinale per il dolore persistente da cancro. Quando il dolore persistente viene nuovamente controllato, potrebbe essere necessario modificare la dose di Breakyl. Per i migliori risultati, informi il medico del dolore e della modalità di funzionamento di Breakyl in modo che si possa modificare la dose, ove necessario.

Non modifichi autonomamente le dosi di Breakyl o della normale terapia con oppioidi. Le modifiche nel dosaggio devono essere eseguite e monitorate dal suo medico.

Modi di somministrazione

Breakyl film buccale si impiega per uso oromucosale. Quando si applica un film buccale di Breakyl all'interno della guancia, il fentanil viene assorbito direttamente attraverso il rivestimento interno della bocca, nella circolazione sanguigna.

- Apre la bustina di Breakyl immediatamente prima del suo impiego come indicato nelle istruzioni poste sulla bustina;
- Utilizzi la lingua per inumidire l'interno della guancia o risciacquare la bocca con acqua per inumidire la parte in cui verrà collocato Breakyl;
- Con le dita asciutte, prenda Breakyl film buccale tra l'indice e il pollice con la parte rosa rivolta verso il pollice (figura 1)
- Posizioni Breakyl film buccale all'interno della bocca, in modo che la parte rosa aderisca al rivestimento interno della guancia (figura 2);
- Tenga premuto in posizione per minimo 5 secondi finché non aderisce in modo stabile. Ora si dovrebbe vedere la parte bianca (figura 3);
- Quando applica più di un film buccale di Breakyl contemporaneamente, si assicuri che ciascun film buccale aderisca direttamente alla mucosa orale. Per evitare la sovrapposizione, è possibile applicare i film buccali su entrambi i lati (destra e sinistra) della mucosa buccale.

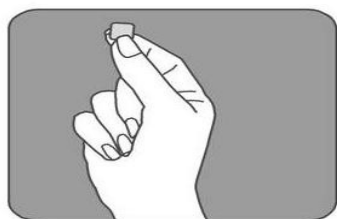


Figure 1



Figure 2

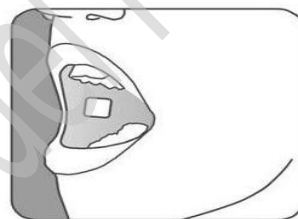


Figure 3

Breakyl film buccale deve restare in posizione dopo questo periodo. È possibile bere liquidi dopo 5 minuti. Il film buccale di solito si dissolve completamente entro 15-30 minuti dall'applicazione. In singoli casi la completa dissoluzione può richiedere più di 30 minuti, ma questo non influisce sull'assorbimento del fentanil.

Eviti di manipolare il film buccale con la lingua o le dita. È necessario non assumere cibo finché il film buccale non si è dissolto completamente.

Non mastichi o ingoi Breakyl. Qualora ciò avvenisse, probabilmente otterrà meno sollievo dal dolore episodico intenso.

Se usa più Breakyl di quanto deve o se pensa che qualcuno abbia accidentalmente usato Breakyl

Se dopo aver applicato Breakyl, inizia a sentire molta sonnolenza, rimuova Breakyl film buccale o una parte il più rapidamente possibile e contatti un'altra persona per ricevere aiuto.

Lei o chi le presta assistenza deve contattare il medico, l'ospedale o il pronto soccorso per valutare i rischi e chiedere consiglio, qualora lei abbia usato più Breakyl di quanto doveva.

I sintomi da sovradosaggio possono essere:

- Sonnolenza
- Capogiro
- Sensazione di malessere o vomito
- Respirazione rallentata o debole
- o diminuzione della temperatura corporea, rallentamento del battito cardiaco, difficoltà di coordinazione di braccia e gambe.

Se qualcuno ha accidentalmente usato Breakyl, può presentare gli stessi sintomi di sovradosaggio sopra descritti.

All'inizio del trattamento questi sintomi si possono manifestare se la dose di Breakyl è troppo alta o se assume troppo Breakyl. Lei e la persona che le fornisce assistenza devono analizzare insieme al medico quale azione immediata intraprendere in caso si verifichi tale eventualità.

Nota per le persone che forniscono assistenza:

Se osserva che il paziente in terapia con Breakyl o qualcuno che ha accidentalmente usato Breakyl anche se non era prescritto, presenta respiro corto e/o debole o se ha difficoltà a svegliare il paziente, esegua immediatamente le seguenti operazioni:

- Nel caso Breakyl film buccale sia ancora applicato alla parte interna della guancia del paziente lo rimuova interamente o rimuova le parti restanti dalla bocca dell'individuo il più rapidamente possibile
- Contatti l'assistenza medica
- Mentre aspetta l'assistenza medica:
 - Se la persona è addormentata, svegliatela chiamandola per nome e scuotendole il braccio o la spalla
 - Se la persona sembra respirare lentamente, sollecitatela a respirare ogni 5-10 secondi
 - Se la persona ha smesso di respirare, eseguite la respirazione bocca a bocca fino all'arrivo dei soccorsi

Se interrompe il trattamento con Breakyl

Deve smettere di assumere Breakyl quando non ha più alcun dolore episodico intenso. Deve tuttavia continuare ad assumere il solito medicinale per il trattamento del dolore oncologico. Se non è sicuro contatti il medico per avere conferma della dose corretta del suo usuale medicinale.

Quando interrompe l'uso di Breakyl potrebbe manifestare una sintomatologia da interruzione simile ai possibili effetti indesiderati di Breakyl. Se manifesta sintomi da interruzione, contatti il medico. Il medico valuterà la necessità di un medicinale per ridurre o eliminare i sintomi da interruzione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Breakyl può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali più gravi sono respiro debole, pressione sanguigna bassa e collasso. In caso di forte sonnolenza o di respiro corto e/o debole, lei o la persona che le presta assistenza deve contattare il medico immediatamente e chiamare l'assistenza medica. Se il film buccale si trova ancora nella sua posizione nella guancia, è necessario rimuoverlo interamente o rimuovere le parti rimanenti il più rapidamente possibile.

Le reazioni avverse più frequenti osservate sono state nausea, sonnolenza e capogiri.

Poiché i pazienti che utilizzano Breakyl sono sottoposti anche a normale terapia con oppioidi quali morfina, ossicodone o fentanil transdermico, per il loro dolore persistente, gli effetti collaterali degli oppioidi possono insorgere per ogni medicinale. Quindi, non è possibile distinguere in modo chiaro gli effetti di Breakyl da quelli di altri oppioidi.

Gli eventi avversi considerati, almeno possibilmente correlati al trattamento, sono stati i seguenti:

Comuni (possono interessare fino ad 1 su 10):

- stanchezza/sonnolenza eccessiva, capogiri, cefalea, sedazione
- problemi alla vista (ad es. visione offuscata o doppia)
- nausea/senso di vomito, stipsi, vomito, secchezza delle fauci
- prurito cutaneo
- affaticamento
- confusione

Non comuni (possono interessare fino ad 1 individuo su 100):

- aumento della pressione sanguigna -
- alterazione del gusto, inattività, problemi di memoria, disturbi del pensiero
- respiro corto o debole, congestione sinusale
- diarrea, infiammazione della mucosa orale, sanguinamento delle gengive, indigestione, ulcere buccali, dolore orale, deglutizione dolorosa

- perdita involontaria delle urine
- aumento della sudorazione, tendenza a presentare ecchimosi
- spasmo muscolare, debolezza muscolare, dolore articolare, dolore muscolare, dolore agli arti, dolore mandibolare
- riduzione dell'appetito
- lesione accidentale (ad esempio: cadute)
- vampate/senso di calore
- debolezza, brividi, febbre, sete
- senso di ansia o nervosismo, allucinazioni, delirio, sogni anomali, insonnia, irrequietezza

Molto rari (possono interessare fino ad 1 individuo su 10.000):

- spasmi muscolari, convulsione, sensazioni anomale come formicolio, torpore, maggiore sensibilità anche intorno alla bocca, difficoltà di coordinamento dei movimenti
- difficoltà respiratorie severe
- dolore addominale, meteorismo, gonfiore addominale
- difficoltà di passaggio delle urine
- eritema cutaneo
- vasodilatazione
- malessere generale
- gonfiore delle braccia o delle gambe
- pensieri anomali, senso di distacco, depressione, cambiamenti di umore, eccessivo senso di benessere

Frequenza non nota (impossibile da quantificare sulla base delle informazioni disponibili):

- sindrome da astinenza (può manifestarsi con la comparsa dei seguenti effetti indesiderati: nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione).

Esiste il rischio di abuso o dipendenza da Breakyl. Il rischio è superiore in caso di precedente dipendenza o abuso di altri medicinali, sostanze stupefacenti (droga) o alcool. Tuttavia, la dipendenza in seguito a uso terapeutico degli oppioidi è rara.

Nel caso si verifichi uno degli effetti collaterali gravi oppure se nota un qualsiasi effetto collaterale non elencato nel presente foglietto illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE BREAKYL

Tenere sempre fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. La quantità di fentanil contenuta in Breakyl può essere letale per un bambino o per una persona che non assume una normale terapia con oppioidi. Breakyl deve essere conservato in un luogo sicuro chiuso a chiave.

Non usi Breakyl dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e su ciascuna bustina con il formato {MM.AAAA}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di tale mese.

Non conservare ad una temperatura superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale al fine di proteggere il prodotto dall'umidità.

Non usi Breakyl se nota che la bustina è stata danneggiata prima dell'apertura.

Breakyl non deve essere smaltito nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Se non utilizza più Breakyl, o se in casa sono rimaste delle bustine, chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente e a evitare che il farmaco non utilizzato sia assunto da bambini e/o da altre persone, per cui non è prescritto.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Breakyl

BREAKYL 200 microgrammi film buccale

Un film buccale contiene 200 microgrammi di fentanil (come fentanil citrato),

BREAKYL 400 microgrammi film buccale

Un film buccale contiene 400 microgrammi di fentanil (come fentanil citrato),

BREAKYL 600 microgrammi film buccale

Un film buccale contiene 600 microgrammi di fentanil (come fentanil citrato),

BREAKYL 800 microgrammi film buccale

Una film buccale contiene 800 microgrammi di fentanil (come fentanil citrato), o

BREAKYL 1200 microgrammi film buccale

Un film buccale contiene 1.200 microgrammi di fentanil (come fentanil citrato)

Gli altri componenti sono

Strato attivo:

Propilenglicole (E1520),

sodio benzoato (E211),

paraidrossibenzoato di metile (E218),

paraidrossibenzoato di propile (E216),

ferro ossido (rosso) (E172),

acido citrico anidro,

dl-alfa-tocoferil acetato,

fosfato sodico monobasico (anidro),

sodio idrossido,

fosfato sodico tribasico (anidro),

policarbofil,

idrossipropilcellulosa,

idrossietilcellulosa,

sodio caramelloso.

Strato di rinforzo:

sodio benzoato (E211),

paraidrossibenzoato di metile (E218),

paraidrossibenzoato di propile (E216),

acido citrico anidro,

dl-alfa-tocoferil acetato,

idrossipropilcellulosa,

idrossietilcellulosa,

titanio biossido (E171),

sodio saccarinato,

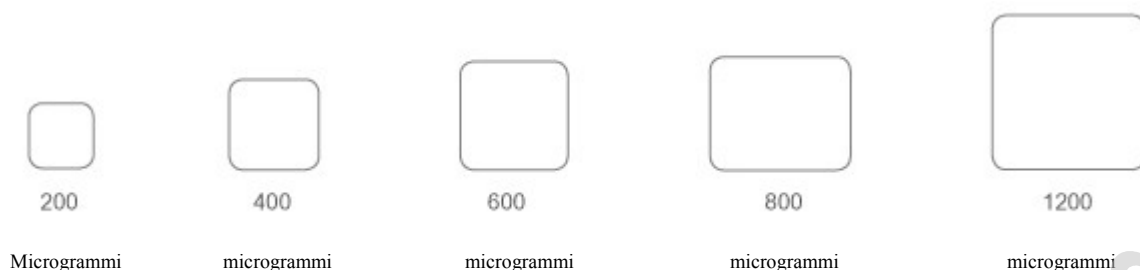
olio di menta piperita.

Aspetto di Breakyl e contenuto della confezione

Breakyl è un film buccale solubile, rettangolare, piatto, flessibile con un lato rosa e uno bianco che consente il rilascio di fentanil direttamente nella circolazione sanguigna. Il lato rosa contiene il principio

attivo fentanil. Il lato bianco riduce al minimo il rilascio di fentanil nella saliva e la sua conseguente deglutizione.

Il grafico seguente mostra i formati dei dosaggi di Breakyl disponibili:



Ogni film buccale è sigillato singolarmente in una bustina a prova di bambino.

Breakyl è disponibile nei seguenti formati:

Breakyl 200 microgrammi: confezioni da 4, 10 o 28 bustine contenenti ciascuna un film buccale.

Breakyl 400 microgrammi: confezioni da 4, 10 o 28 bustine contenenti ciascuna un film buccale. .

Breakyl 600 microgrammi: confezioni da 4, 10 o 28 bustine contenenti ciascuna un film buccale.

Breakyl 800 microgrammi: confezioni da 4, 10 o 28 bustine contenenti ciascuna un film buccale. Breakyl

1200 microgrammi: confezioni da 4, 10 o 28 bustine contenenti ciascuna un film buccale .

Breakyl Start: una confezione contiene 4 bustine ciascuna con un film buccale ciascuno contenente 200, 400, 600 o 800 microgrammi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MEDA Pharma SpA
Viale Brenta 18
20139 Milano
Tel +39 02574161
Fax +39 0252209400

Produttore

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
D-61352 Bad Homburg
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Norvegia: Buquel / Buquel Start

tutti gli altri stati membri: Breakyl / Breakyl Start

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il MM/YYYY