

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Vellofent 67 microgrammi, compresse sublinguali
Vellofent 133 microgrammi, compresse sublinguali
Vellofent 267 microgrammi, compresse sublinguali
Vellofent 400 microgrammi, compresse sublinguali
Vellofent 533 microgrammi, compresse sublinguali
Vellofent 800 microgrammi, compresse sublinguali
fentanil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Vellofent e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vellofent
3. Come prendere Vellofent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vellofent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vellofent e a che cosa serve

Vellofent contiene il principio attivo fentanil che appartiene a un gruppo di potenti antidolorifici, denominati oppioidi.

Vellofent è utilizzato per il trattamento del dolore episodico intenso nei pazienti adulti affetti da cancro, che assumono già antidolorifici oppioidi per il dolore oncologico cronico (continuo).

Il dolore episodico intenso è un dolore improvviso, aggiuntivo, che si presenta anche se lei ha già assunto il consueto medicinale oppiaceo antidolorifico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vellofent

Non prenda Vellofent:

- se è allergico al fentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi respiratori o un disturbo polmonare grave;
- se attualmente assume medicinali inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) per la depressione grave (o li ha assunti nelle ultime 2 settimane);
- 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 Vellofent, 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

Vellofent contiene un principio attivo in quantità tale da poter essere fatale per un bambino, pertanto tenga sempre tutte le compresse fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e di coloro che non fanno uso di questo medicinale.

Tenga le compresse in un luogo chiuso a chiave e non le conservi una volta estratte dal blister.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vellofent.

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se presenta o ha presentato di recente una delle seguenti condizioni, poiché dovrà tener conto di queste per la prescrizione della dose:

- l'altro antidolorifico oppioide assunto per il dolore oncologico persistente (continuo) non si è ancora stabilizzato;
- soffre di qualche condizione che influisce sulla sua funzione respiratoria (quali asma, sibili o affanno);
- ha una lesione cranica;
- ha problemi al cuore, in particolare se il battito ha una frequenza bassa o irregolare, volume sanguigno ridotto o pressione del sangue bassa;
- ha qualche problema epatico o renale, poiché questi organi influenzano il modo in cui il medicinale viene metabolizzato;
- se assume antidepressivi o antipsicotici, faccia riferimento al paragrafo "Altri medicinali e Vellofent".

Consulti il medico durante l'uso di Vellofent se:

- manifesta dolore o aumentata sensibilità al dolore (iperalgia), che non risponde a un aumento della dose del medicinale prescritto dal medico
- manifesta una combinazione dei seguenti sintomi: nausea, vomito, anoressia, stanchezza, debolezza, capogiro e pressione arteriosa bassa. Nell'insieme, questi sintomi possono essere un segno di una condizione potenzialmente letale, chiamata insufficienza surrenalica, nella quale le ghiandole surrenali non producono una quantità sufficiente di ormoni
- ha sviluppato in passato insufficienza surrenalica o mancanza di ormoni sessuali (deficit di androgeni) con l'uso di oppioidi

Bambini e adolescenti

Vellofent non deve essere utilizzato da bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Vellofent

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) (utilizzati per grave depressione), veda "Non prenda Vellofent" sopra. Informi il medico se nelle ultime due settimane ha assunto questo tipo di medicinali;
- sonniferi, medicinali per il trattamento dell'ansia, antistaminici, tranquillanti, alcuni miorilassanti o qualsiasi medicinale che normalmente provoca sonnolenza (con effetto sedativo);
- medicinali che possono influire sull'effetto di Vellofent (influenzando il modo in cui l'organismo metabolizza Vellofent), come:
 - medicinali per il controllo dell'infezione da HIV (come ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir);
 - medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni micotiche (come ketoconazolo, itraconazolo o fluconazolo);
 - medicinali per il trattamento di infezioni batteriche (come claritromicina, eritromicina, telitromicina), compresa la tubercolosi (come rifabutin, rifampin);
 - medicinali utilizzati per contrastare la nausea grave (come aprepitant, dronabinol);
 - medicinali per il trattamento della pressione arteriosa alta o di malattie cardiache (come diltiazem e verapamil);
 - medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (come fluoxetina o erba di San Giovanni -iperico);
 - medicinali utilizzati per il bruciore di stomaco e l'indigestione (come cimetidina);
 - sonniferi o sedativi (come fenobarbital);
 - medicinali per il controllo di attacchi epilettici/convulsioni (come carbamazepina, fenitoina, oxcarbazepina);

- medicinali antivirali (come efavirenz, nevirapina);
 - medicinali antinfiammatori o immunosoppressori (come glucocorticoidi);
 - medicinali per il trattamento del diabete (come pioglitazone);
 - medicinali psicostimolanti (come modafinil).
- Alcuni tipi di potenti analgesici, denominati agonisti/antagonisti parziali, per esempio, buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicinali per il trattamento del dolore). In associazione all'uso di questi medicinali potrebbero insorgere sintomi da sindrome da astinenza del farmaco (nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudore). Questi medicinali possono ridurre o contrastare l'effetto di Vellofent.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali come determinati antidepressivi o antipsicotici. Vellofent 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 Vellofent è adatto a lei.

L'uso concomitante di Vellofent e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia, se il suo medico prescrive Vellofent insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere ridotte dal suo medico.

Informi il suo medico su tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua strettamente la sua raccomandazione sulla dose. Potrebbe essere utile informare amici e parenti di tener conto dei segni e sintomi sopra riportati. Contatti il suo medico se questi sintomi si manifestano.

Vellofent con cibi, bevande e alcool

- Vellofent può essere utilizzato prima o dopo, ma non durante i pasti. Prima di utilizzare Vellofent, può bere dell'acqua per inumidire la bocca, ma non deve mangiare o bere mentre lo sta prendendo.
- Durante l'uso di Vellofent non deve bere succo di pompelmo, perché questo può influenzare il modo in cui il suo organismo metabolizza Vellofent.
- Non beva alcool durante l'uso di Vellofent. Questo può aumentare il rischio di pericolosi effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Vellofent non deve essere usato in gravidanza senza averne discusso con il medico.

Vellofent non deve essere utilizzato durante il parto, in quanto il fentanil può causare depressione respiratoria e sintomi da astinenza nel feto o nel neonato.

Fentanil può migrare nel latte materno e causare effetti indesiderati nel bambino allattato al seno. Non prenda Vellofent durante l'allattamento al seno. Può ricominciare ad allattare al seno il suo bambino soltanto a distanza di almeno 5 giorni dall'assunzione dell'ultima dose di Vellofent.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Deve discutere con il medico se è prudente che lei guidi o utilizzi macchinari dopo aver assunto Vellofent. Non guidi e non utilizzi macchinari se: avverte sonnolenza o vertigini; ha offuscamento della vista o visione doppia; o ha difficoltà a concentrarsi. È importante che lei conosca le sue reazioni a Vellofent prima di guidare o utilizzare macchinari.

Vellofent contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

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

3. Come prendere Vellofent

Questo medicinale deve essere assunto mettendo la compressa sotto la lingua (uso sublinguale).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se il medico ha deciso di farla passare al trattamento con Vellofent, non deve assumere contemporaneamente il medicinale a base di fentanil che utilizzava in precedenza per il trattamento del dolore episodico intenso. Elimini il medicinale precedente. Tuttavia, durante il trattamento con Vellofent, continui l'utilizzo dell'antidolorifico oppioide per il dolore oncologico persistente (continuo).

Fase iniziale – Identificazione della dose più appropriata

Affinché la terapia con Vellofent sia efficace, il medico dovrà identificare la dose più appropriata per il trattamento di un singolo episodio di dolore intenso. Le compresse sublinguali di Vellofent sono disponibili in una gamma di dosaggi. Per trovare la dose più idonea, potrebbe essere necessario provare vari dosaggi di Vellofent compresse sublinguali in occasione di diversi episodi di dolore intenso. Il medico la aiuterà in questo e collaborerà con lei per trovare il dosaggio migliore da utilizzare.

Se non ottiene un adeguato sollievo dal dolore con una compressa, il medico può chiederle di assumerne due per trattare un episodio di dolore intenso. Non assuma una seconda compressa, a meno che non glielo abbia indicato il medico, in quanto può incorrere in un sovradosaggio. Il medico le consiglierà quale dosaggio utilizzare.

Deve sempre usare la dose di Vellofent prescritta dal medico, che può essere diversa da quella che ha utilizzato con altri medicinali per il dolore episodico intenso.

Fase di mantenimento - Dopo aver individuato la dose più appropriata

Dopo aver individuato con l'aiuto del medico una dose di Vellofent compresse in grado di controllare il dolore episodico intenso, non dovrà assumere tale dose più di quattro volte al giorno. **Una dose di Vellofent può consistere in più di una compressa.**

Se pensa che la dose di Vellofent che sta assumendo non controlli il dolore episodico intenso in modo soddisfacente, informi il medico, poiché può essere necessario un aggiustamento della dose.

Non deve modificare la dose di Vellofent, se non è il medico a indicarglielo.

Assunzione del medicinale

Vellofent deve essere assunto per via sublinguale. Ciò significa che la compressa si deve porre sotto la lingua, dove si discioglierà rapidamente, per fare in modo che il fentanil sia assorbito attraverso il tessuto del rivestimento interno (mucosa) della bocca.

Quando manifesta un episodio di dolore intenso, assuma la dose di medicinale consigliata dal medico come segue:

- se ha la bocca secca, beva un sorso di acqua per inumidirla; espella o ingoi l'acqua;
- estragga la(e) compressa(e) dal blister subito prima dell'uso;
- rimuova la linguetta della pellicola di un blister come illustrato sulla pellicola ed estragga delicatamente la compressa. Non tenti di spingere le compresse sublinguali di Vellofent attraverso la pellicola;

- metta la compressa sotto la lingua nel punto più profondo possibile e aspetti che si disciolga completamente;
- Vellofent si scioglierà rapidamente sotto la lingua e sarà assorbito per svolgere la sua azione antidolorifica. Pertanto è importante che non succhi, mastichi o ingoi la compressa;
- dopo 30 minuti, se in bocca sono rimasti ancora dei residui della compressa, questi potranno essere ingoiati;
- non beva né mangi nulla, finché la compressa non si sia completamente dissolta sotto la lingua.

Se prende più Vellofent di quanto deve

- estragga eventuali compresse rimanenti dalla bocca;
- informi la persona che le presta assistenza o qualunque altra persona di ciò che è accaduto;
- lei o la persona che le presta assistenza dovete contattare immediatamente il medico, il farmacista o il più vicino ospedale per discutere le azioni da intraprendere.

I sintomi di sovradosaggio comprendono alterazione dello stato mentale, perdita di coscienza, forte sonnolenza, respirazione superficiale e rallentata. Se ciò dovesse verificarsi, richiama immediatamente un trattamento medico di emergenza.

Nota per chi presta assistenza al paziente

In attesa del medico:

- tenga la persona sveglia, parlandole o scuotendola ogni tanto;
- si accerti che abbia le vie aeree libere e che respiri.

Se sospetta che qualcuno abbia assunto accidentalmente Vellofent, richiama immediatamente un trattamento medico di emergenza.

Se dimentica di prendere Vellofent

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Vellofent

Se non accusa più dolori episodici deve interrompere il trattamento con Vellofent. Tuttavia, deve continuare ad assumere il consueto medicinale analgesico a base di oppioidi per il trattamento del dolore tumorale persistente, attenendosi alle indicazioni del suo medico. In caso di interruzione del trattamento con Vellofent potrebbe accusare sintomi da sindrome da astinenza del farmaco simili ai possibili effetti indesiderati di Vellofent. Si rivolga al medico qualora sviluppasse sintomi da sindrome da astinenza o nutrisse timori in relazione al sollievo della sintomatologia dolorosa. Il medico valuterà se prescrivere un medicinale per ridurre o eliminare i sintomi da sindrome da astinenza.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più gravi sono:

- respirazione rallentata e superficiale (non comune, può interessare fino a 1 persona su 100);
- pressione arteriosa bassa o molto bassa e shock

Se lei si sentisse molto assonnato e/o manifestasse uno degli effetti indesiderati riportati sopra, deve interrompere l'assunzione di Vellofent e lei o la persona che le presta assistenza dovete contattare immediatamente il medico e richiedere un soccorso immediato.

Altri effetti indesiderati che si possono manifestare:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nausea,

- costipazione,
- sonnolenza,
- sedazione,
- capogiri.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- confusione, ansia, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni), pensiero anormale,
- astenia (debolezza),
- mal di testa, spasmi muscolari, sensazione di capogiro o "giramento di testa", perdita di coscienza,
- bocca secca, alterazione del gusto,
- pressione arteriosa bassa,
- vomito, dolore addominale, indigestione,
- sudorazione, prurito cutaneo,
- cadute.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- diminuzione dell'appetito, flatulenza, gonfiore addominale, deterioramento dei denti, blocco intestinale (ileo),
- malessere,
- formicolio o intorpidimento, difficoltà nella coordinazione dei movimenti, convulsione (crisi convulsive), coma,
- sogni anormali, sentirsi distaccato, depressione, sbalzi d'umore, eccessiva sensazione di benessere,
- gravi problemi respiratori,
- visione annebbiata o doppia,
- eruzione cutanea, sensibilità al tatto aumentata o anormale,
- difficoltà nell'urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- recessione gengivale, perdita dei denti,
- rossore,
- sensazione di forte calore,
- diarrea,
- gonfiore alle braccia o alle gambe,
- affaticamento,
- insonnia
- febbre
- sindrome da astinenza (può manifestarsi con la comparsa dei seguenti effetti indesiderati *nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremori e sudorazione*)
- tossicodipendenza (dipendenza)
- abuso di farmaci

Il trattamento prolungato con fentanil durante la gravidanza può causare sintomi da astinenza nel neonato, che possono avere conseguenze fatali (vedere paragrafo 2).

Segnalazione degli 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vellofent

Il principio antidolorifico contenuto in Vellofent è molto forte e può mettere in pericolo la vita, se assunto accidentalmente da un bambino. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare Vellofent in un luogo chiuso a chiave.

Non conservare le compresse una volta estratte dal blister.

Il prodotto rimanente non utilizzato o utilizzato in parte non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Se possibile, deve essere consegnato al farmacista per uno smaltimento sicuro. Questa è una precauzione di sicurezza ed aiuterà anche a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Vellofent

- Il principio attivo è: fentanil.

Ogni compressa sublinguale contiene 67, 133, 267, 400, 533 o 800 microgrammi di fentanil (come citrato).

- Gli altri componenti sono: calcio idrogeno fosfato anidro, cellulosa microcristallina, disodio fosfato anidro, ipromellosa, macrogol, magnesio stearato, maltodestrina, titanio diossido (E171), triacetina, inchiostro da stampa [gommalacca, ferro ossido nero (E172)].

Descrizione dell'aspetto di Vellofent e contenuto della confezione

Vellofent 67 microgrammi è una compressa bianca, convessa, triangolare, alta 5,6 mm, recante su un lato la stampa ad inchiostro nero del numero "0".

Vellofent 133 microgrammi è una compressa bianca, convessa, triangolare, alta 5,6 mm, recante su un lato la stampa ad inchiostro nero del numero "1".

Vellofent 267 microgrammi è una compressa bianca, convessa, triangolare, alta 5,6 mm, recante su un lato la stampa ad inchiostro nero del numero "2".

Vellofent 400 microgrammi è una compressa bianca, convessa, triangolare, alta 5,6 mm, recante su un lato la stampa ad inchiostro nero del numero "4".

Vellofent 533 microgrammi è una compressa bianca, convessa, triangolare, alta 5,6 mm, recante su un lato la stampa ad inchiostro nero del numero "5".

Vellofent 800 microgrammi è una compressa bianca, convessa, triangolare, alta 5,6 mm, recante su un lato la stampa ad inchiostro nero del numero "8".

Le compresse sublinguali di Vellofent sono disponibili in blister con pellicola, a prova di bambino, con confezioni da 3, 4, 15 o 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A

Viale Amelia 70

00181 Roma

Produttori:

ETHYPHARM,

Chemin de la Poudrière,

76120 Grand Quevilly,

Francia

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - ACRAF S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Svezia: Vellofent
Austria : Vellofent
Bulgaria: Vellofent
Repubblica Ceca: Vellofent
Grecia: Vellofent
Spagna: Avaric
Italia: Vellofent
Polonia: Vellofent
Portogallo: Vellofent
Slovenia: Vellofent

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco