

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

ACTIQ 200 microgrammi, pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato
ACTIQ 400 microgrammi, pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato
ACTIQ 600 microgrammi, pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato
ACTIQ 800 microgrammi, pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato
ACTIQ 1200 microgrammi, pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato
ACTIQ 1600 microgrammi, pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato

Fentanil

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare ad usare il 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 ACTIQ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACTIQ
3. Come usare ACTIQ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACTIQ
6. Contenuto di questo foglio e altre informazioni

1. Che cos'è ACTIQ e a cosa serve

ACTIQ contiene come principio attivo il fentanil che è un potente medicinale antidolorifico conosciuto come oppioide. L'unità di ACTIQ si presenta come una pastiglia con applicatore incorporato.

- È usato per alleviare il dolore episodico intenso in adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età affetti da cancro che assumano già regolarmente medicinali a base di oppioidi per il loro dolore oncologico persistente (terapia a dosi fisse, orari fissi). Il dolore episodico intenso è un dolore ulteriore ed improvviso che insorge malgrado l'assunzione regolare di medicinali oppioidi contro il dolore.

2. Cosa deve sapere prima di usare ACTIQ

NON usi ACTIQ:

- Se non sta assumendo regolarmente ogni giorno, da almeno una settimana, 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** ACTIQ, perché questo potrebbe aumentare il rischio che la sua respirazione diventi pericolosamente lenta e/o superficiale, o perfino che si blocchi.
- Se è allergico al fentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di ACTIQ (elencati al paragrafo 6).

- Se sta attualmente assumendo farmaci inibitori delle monoaminossidasi (MAO inibitori) per trattare la depressione grave o li ha presi nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 2 “Parli con il medico o il farmacista PRIMA di usare ACTIQ”).
- Se soffre di gravi problemi respiratori o di gravi problemi polmonari in caso di ostruzione.
- Se soffre di dolore di breve durata diverso da quello episodico intenso (ad es. dolore da lesioni, intervento chirurgico, mal di testa o emicranie).

Non usi ACTIQ se riscontra un qualsiasi caso sopra citato. In caso di dubbio si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ACTIQ.

Avvertenze e precauzioni

Mentre prende ACTIQ continui ad usare l’antidolorifico oppioide che sta assumendo per il suo dolore persistente (terapia a dosi fisse, orari fissi) dovuto al cancro.

Si rivolga al medico o al farmacista **PRIMA** di usare ACTIQ se:

- l’altro antidolorifico oppioide per il suo dolore persistente (terapia a dosi fisse, orari fissi) dovuto al cancro non è ancora stato stabilizzato.
- soffre di qualunque malattia che influenza la sua respirazione (come asma, respiro sibilante o affannoso).
- ha subito un trauma cranico o ha avuto perdita di coscienza.
- ha problemi al cuore, in particolare un battito lento.
- ha problemi al fegato o ai reni, poiché questo può influire sul modo in cui l’organismo elimina il medicinale.
- soffre di pressione bassa dovuta ad una bassa concentrazione di fluidi nel sangue.
- ha il diabete.
- ha più di 65 anni, potrebbe aver bisogno di una dose più bassa e qualsiasi aumento di dose sarà rivisto molto attentamente dal medico.
- usa le benzodiazepine (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e ACTIQ"). L'uso delle benzodiazepine può aumentare la probabilità di avere effetti collaterali gravi, inclusa la morte.
- usa antidepressivi o antipsicotici (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina [SSRIs], inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina [SNRIs], inibitori della monoammino ossidasi (MAO); (vedere paragrafo 2 "Non usi ACTIQ" e "Altri medicinali e ACTIQ"). L'uso di questi medicinali con ACTIQ può portare alla **sindrome serotoninergica una condizione potenzialmente pericolosa per la vita** (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e ACTIQ").
- ha una storia di alcolismo, di abuso di qualche droga o di dipendenza da droghe.
- ha sviluppato in passato insufficienza surrenalica o mancanza di ormoni sessuali (deficit di androgeni) con l’uso di oppioidi, una condizione in cui le ghiandole surrenali non producono ormoni in quantità sufficienti (vedere paragrafo 4 “Effetti indesiderati gravi”).
- beve alcol: fare riferimento al paragrafo “ACTIQ con cibi, bevande e alcol”.

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

Consulti il medico **MENTRE** usa ACTIQ:

- Se manifesta dolore o aumentata sensibilità al dolore (iperalgia), che non risponde a un aumento della dose del medicinale prescritto dal medico.
- Se manifesta segni di carie dentali. ACTIQ contiene circa 2 grammi di zucchero; un uso frequente espone a un aumento del rischio di carie dentali che possono essere gravi. E’ importante prendersi cura dei denti durante il trattamento con ACTIQ.
- Se 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.

Si rivolga **URGENTEMENTE** a un medico:

- Se manifesta sintomi quali difficoltà a respirare o capogiro, gonfiore della lingua, delle labbra o della gola mentre usa ACTIQ. Questi possono essere sintomi precoci di una reazione allergica grave (anafilassi, ipersensibilità; vedere paragrafo 4 “Effetti indesiderati gravi”).

Bambini e adolescenti

ACTIQ non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni di età.

Altri medicinali e ACTIQ

Non usi questo medicinale e dica al medico o al farmacista:

- se sta prendendo altri medicinali a base di fentanil che le sono stati prescritti in passato per il suo dolore episodico intenso. Se ha a casa ancora qualcuno di questi medicinali a base di fentanil, controlli con il suo farmacista come smaltirli.
- se sta assumendo inibitori delle monoaminossidasi (MAO) (farmaci per trattare la depressione grave) o li ha presi nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 2 “NON usi ACTIQ”. e “Parli con il medico o il farmacista **PRIMA** di usare ACTIQ”).

Informi il medico o il farmacista prima di prendere ACTIQ se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica inclusi i medicinali a base di erbe. In particolare dica al medico o al farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- L'uso concomitante di ACTIQ con medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere fatale. Per questo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione soltanto quando altri trattamenti terapeutici non sono possibili.

In ogni caso, se il medico dovesse prescrivere ACTIQ insieme a medicinali sedativi, deve limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Parli con il suo medico dei medicinali sedativi che sta assumendo (ad esempio medicinali contro l'insonnia, medicinali per ridurre l'ansia, alcuni medicinali antiallergici (antistaminici) o tranquillanti) e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti dei segni e dei sintomi sopra indicati. Rivolgersi al proprio medico quando si verificano tali sintomi

- Alcuni miorilassanti come baclofene, diazepam (vedere anche il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- Qualsiasi medicinale che possa influire sul modo in cui l'organismo elimina ACTIQ, come ritonavir o altri medicinali che aiutano a controllare l'infezione da HIV, o altri cosiddetti “inibitori del CYP3A4”, come ketoconazolo, itraconozolo o fluconazolo (medicinali per le infezioni fungine) e troleandromicina, claritromicina o eritromicina (medicinali per le infezioni batteriche) e i cosiddetti “induttori del CYP3A4” come rifampina o rifabutina (medicinali per le infezioni batteriche), carbamazepina, fenobarbital o fenitoina (medicinali usati per trattare le convulsioni).
- Alcuni tipi di antidolorifici forti, chiamati agonisti/antagonisti parziali e.s. buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicinali per il trattamento del dolore). Durante l'utilizzo di questi medicinali potrebbe sperimentare i sintomi della sindrome da astinenza (nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione).
- Prodotti medicinali serotoninergici usati per trattare la depressione (antidepressivi: come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) e gli inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRIs)) o gli antipsicotici. L'uso di questi farmaci con ACTIQ può portare ad una sindrome serotoninergica potenzialmente letale. (vedere paragrafo 2 “Parli con il medico o il farmacista **PRIMA** di usare ACTIQ e “NON usi ACTIQ”). I I sintomi di una

sindrome serotoninergica possono includere 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 ACTIQ è adatto a lei.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico che richieda un'anestesia generale, informi il medico o l'infermiere.

ACTIQ con cibi, bevande e alcol

- ACTIQ può essere usato prima o dopo i pasti. Tuttavia non lo usi durante i pasti.
- prima di usare ACTIQ, può bere dell'acqua per bagnare la bocca. Tuttavia non deve bere né mangiare nulla mentre usa ACTIQ.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta usando ACTIQ perché esso può avere un effetto sul modo in cui l'organismo elimina ACTIQ.
- Non beva alcolici mentre sta assumendo ACTIQ perché può aumentare la probabilità di avere effetti collaterali gravi, inclusa la morte.

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.

Gravidanza

ACTIQ non deve essere assunto durante la gravidanza senza averne discusso con il suo medico. Se ACTIQ viene usato per lungo tempo durante la gravidanza esiste il rischio che il neonato possa avere sintomi di astinenza dal medicinale, che può essere pericolosa per la vita se non riconosciuta e trattata dal medico (vedere paragrafo 4 "Altri effetti indesiderati con frequenza non nota").

ACTIQ non deve essere assunto durante il parto perché il fentanil può causare depressione respiratoria nei neonati.

Allattamento

Il fentanil può passare nel latte materno e può causare effetti indesiderati durante l'allattamento del neonato. Non usi ACTIQ se sta allattando al seno. Fino ad almeno 5 giorni dopo l'ultima dose di ACTIQ non deve cominciare ad allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario. Consulti il medico per sapere se è sicuro per lei guidare un veicolo o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario nelle prime ore immediatamente successive all'assunzione di ACTIQ. Non guidi o utilizzi strumenti o macchinari se: avverte sonnolenza o capogiro, ha offuscamento della vista o visione doppia, ha difficoltà di concentrazione. È importante che lei sappia quali sono le sue reazioni ad ACTIQ prima di guidare veicoli o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario.

ACTIQ contiene glucosio e saccarosio (tipi di zucchero)

- Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere ACTIQ.
- Ciascuna pastiglia contiene circa 2 grammi di glucosio. Se soffre di diabete deve tenerlo in considerazione.
- Il glucosio della pastiglia può essere dannoso per i denti. Rispetti sempre una corretta igiene orale.

3. Come usare ACTIQ

4

4

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

La prima volta che usa ACTIQ, il medico la aiuterà a determinare l'esatta dose in grado di alleviare il dolore episodico intenso di cui lei soffre. È molto importante che usi ACTIQ sempre esattamente come da istruzioni del medico.

- Non cambi la dose di ACTIQ o la dose dell'altro antidolorifico di sua spontanea volontà. Un cambio di dose deve essere prescritto e controllato dal medico.
- Se non è sicuro della dose giusta da usare, oppure se desidera chiarimenti su come prendere questo medicinale, ne parli al medico.

Come la medicina agisce nel suo corpo

Quando introduce la pastiglia in bocca:

- La pastiglia si dissolve e il principio attivo viene rilasciato. Occorrono 15 minuti prima che questo accada.
- Il principio attivo viene assorbito attraverso la mucosa della bocca, entrando così nel circolo sanguigno.

L'assunzione di questo medicinale, nelle modalità descritte, permette che venga assorbito in modo rapido. Ciò significa che esso garantisce un rapido sollievo del dolore.

Mentre la dose giusta viene trovata

Mentre sta prendendo ACTIQ, deve iniziare ad avvertire rapidamente una riduzione del dolore. Tuttavia, mentre lei ed il medico state cercando la dose in grado di controllare il suo dolore episodico intenso, lei può non avere sufficiente sollievo dal dolore nei 30 minuti dopo l'inizio della prima unità di ACTIQ (15 minuti da quando ha finito di usare l'unità di ACTIQ). Se ciò accade, il medico può permetterle di usare una seconda unità di ACTIQ alla stessa dose per controllare lo stesso evento di dolore episodico intenso. Non usi una seconda unità senza che il medico glielo abbia permesso. Non usi mai più di due unità per trattare un singolo evento di dolore episodico intenso.

Mentre viene trovata la dose giusta, può aver bisogno di avere a casa più di una dose di ACTIQ. Comunque, tenga a casa solo i dosaggi delle unità di ACTIQ di cui ha bisogno. Questo consente di evitare possibile confusione o sovradosaggio. Parli con il farmacista per sapere come smaltire qualsiasi unità di ACTIQ inutilizzata.

Quante unità usare

Una volta che la dose giusta è stata trovata con il medico, usi 1 unità per un episodio di dolore episodico intenso.

Parli al medico se la dose giusta di ACTIQ non allevia il suo dolore episodico intenso per diversi episodi consecutivi di dolore. Il medico deciderà se è necessario cambiare la dose.

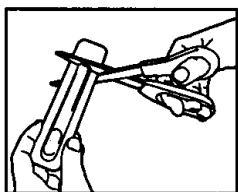
Se usa ACTIQ più di quattro volte al giorno, deve informare immediatamente il medico, poiché potrebbe essere necessario cambiare il trattamento una volta controllato il suo dolore persistente, il medico potrebbe trovarsi nella necessità di modificare il dosaggio di ACTIQ.

Se il medico sospetta un aumento della sensibilità al dolore (iperalgia) correlato a ACTIQ, si può prendere in considerazione una riduzione della dose di ACTIQ (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). Per un più efficace sollievo dal dolore, informi il medico sul suo dolore e su come ACTIQ agisce nel suo caso, in modo da poter cambiare il dosaggio, se necessario.

Come usare il medicinale

Apertura della confezione - Ciascuna pastiglia di ACTIQ è sigillata all'interno di un blister singolo.

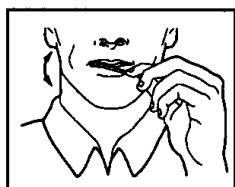
- Apra la confezione quando è pronto ad usare il farmaco. Non la apra in anticipo.
- Tenga il blister con il lato stampato lontano da lei.
- Tenga il blister dalla parte inferiore.
- Con le forbici tagli il blister all'altezza dell'estremità del bastoncino (come mostrato in figura).



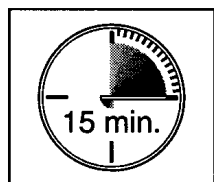
- Sollevi il lato inferiore stampato fino a staccarlo completamente dal blister.
- Tolga l'unità di ACTIQ dal blister e inserisca immediatamente la pastiglia in bocca.

Uso della pastiglia

- Metta la pastiglia fra la guancia e la gengiva.
- Usando il bastoncino, continui a muovere la pastiglia all'interno della bocca, particolarmente lungo le guance. Giri spesso il bastoncino.



- Per ottenere il massimo sollievo dal dolore, consumi completamente la pastiglia in circa 15 minuti. Se consuma il medicinale troppo rapidamente, inghiottirà più farmaco e di conseguenza avrà meno sollievo dal dolore episodico intenso di cui sta soffrendo.



- Non morda, né mastichi la pastiglia. Questo comporterebbe livelli sanguigni inferiori e un sollievo dal dolore minore di quando è assunta come indicato.
- Se, per qualsiasi motivo, non finisce l'intera pastiglia ogni volta che soffre di un episodio di dolore acuto, parli con il medico.

Quanto spesso deve usare ACTIQ

Una volta trovata una dose in grado di controllare efficacemente il suo dolore, non usi più di quattro unità di ACTIQ al giorno. Se pensa di aver bisogno di più di quattro unità di ACTIQ al giorno, ne parli immediatamente con il medico.

Quante unità di ACTIQ può usare

Non usi più di due unità per trattare un singolo evento di dolore episodico intenso.

Se usa più ACTIQ di quanto deve

I più comuni effetti indesiderati riscontrati dovuti al sovradosaggio sono sonnolenza, malessere o capogiro.

- Se inizia ad avvertire capogiro, malessere o molta sonnolenza prima che la pastiglia si sia completamente sciolta, tolga la pastiglia di ACTIQ dalla bocca e chiami in aiuto un familiare o un'altra persona vicina.

Un grave effetto indesiderato di ACTIQ è il rallentamento e/o diminuzione della frequenza respiratoria. Ciò può verificarsi se la dose di ACTIQ è troppo alta o se usa troppe pastiglie di ACTIQ.

- Se questo accade, chiedi immediatamente assistenza medica.

Cosa fare se un bambino o un adulto assume accidentalmente ACTIQ

Se pensi che qualcuno abbia accidentalmente usato ACTIQ cerca immediatamente assistenza medica. Cerca di tenere sveglia la persona (chiamandola per nome e scuotendola per il braccio o la spalla) finché non arriva l'assistenza medica in soccorso.

Se dimentica di prendere ACTIQ

Se l'episodio di dolore intenso è ancora in corso, può prendere ACTIQ come le ha detto il medico. Se l'episodio di dolore intenso è scomparso non prenda ACTIQ fino al successivo picco di dolore.

Se interrompe il trattamento con ACTIQ

Deve interrompere l'assunzione di ACTIQ quando non ha più alcun episodio di dolore intenso. È tuttavia necessario continuare a prendere il medicinale oppiaceo che usa normalmente per alleviare il dolore persistente da cancro, come consigliato dal medico. Quando si interrompe l'assunzione di ACTIQ si possono manifestare sintomi di astinenza simili ai possibili effetti collaterali di ACTIQ. Se si verificano i sintomi di astinenza o se è preoccupato per il trattamento del suo dolore è necessario contattare il medico. Il medico valuterà se ha bisogno o meno di medicine per ridurre o eliminare i sintomi di 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. Se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati contatti il suo medico.

Effetti indesiderati gravi

Gli effetti collaterali più gravi sono fiato corto, pressione sanguigna bassa e shock.

Lei o chi si occupa di Lei deve rimuovere la pastiglia di ACTIQ dalla sua bocca, contattare il medico immediatamente e richiedere un soccorso urgente in quanto può necessitare di un intervento medico di emergenza se avverte uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- Profonda sonnolenza, oppure se il suo respiro si fa lento e/o affannoso.
- Ha difficoltà nel respirare o manifesta capogiro, gonfiore della lingua, del labbro o della gola che possono essere i primi segnali di una grave reazione allergica.

- **Nota per chi assiste il paziente:**

Se nota che il paziente che usa ACTIQ ha una frequenza respiratoria rallentata e/o diminuita, oppure se risulta difficile svegliare il paziente, faccia IMMEDIATAMENTE quanto segue:

- usando il bastoncino, tolga la pastiglia di ACTIQ dalla bocca del paziente e la mantenga fuori dalla portata di bambini e animali domestici fino a quando non sia possibile smaltirla .
- RICHIEDA L'INTERVENTO MEDICO DI EMERGENZA
- Mentre aspetta i soccorsi, se la persona sembra respirare con lentezza, sollecciti a respirare ogni 5-10 secondi.

Se avverte in modo esagerato capogiro, sonnolenza o altro malessere mentre usa ACTIQ, usi il bastoncino per rimuovere la pastiglia e lo smaltisca in base alle istruzioni contenute in questo foglio illustrativo (vedere Paragrafo 5). In seguito, contatti il medico per ulteriori istruzioni su come usare ACTIQ.

- **Contatti il medico se manifesta una combinazione dei seguenti sintomi**

Nausea, vomito, perdita dell'appetito, stanchezza, debolezza, vertigini e pressione sanguigna bassa.

Insieme, questi sintomi possono essere segno di una condizione potenzialmente pericolosa per la vita, chiamata insufficienza surrenalica. È una condizione in cui le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni.

- L'uso prolungato di fentanil durante la gravidanza può causare l'insorgenza di sintomi di astinenza nel neonato, che può essere pericolosa per la vita (vedere paragrafo 2 alla voce "Gravidanza e allattamento").

Altri effetti indesiderati

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

- Vomito, nausea/senso di malessere, stipsi, dolore allo stomaco (addominale).
- Astenia (debolezza), sonnolenza, capogiro, mal di testa.
- Respiro corto.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Confusione, ansia, vedere e sentire cose che non ci sono (allucinazioni), depressione, cambiamenti di umore.
- Sensazione di malessere.
- Tremori muscolari, sensazione di capogiro o "sbandamento", perdita di coscienza, sedazione, formicolio o torpore, difficoltà nella coordinazione dei movimenti, sensibilità tattile aumentata o alterata, crisi convulsive.
- Bocca secca, infiammazione della bocca, alterazioni della lingua (per esempio sensazione di bruciore o ulcere), alterazione del gusto.
- Flatulenza, gonfiore addominale, congestione, diminuzione dell'appetito, perdita di peso.
- Offuscamento della vista o visione doppia.
- Sudorazione, rash cutaneo, prurito.
- Ritenzione urinaria.
- Lesione accidentale (per esempio cadute).

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

- Carie ai denti, paralisi dell'intestino, ulcere alla bocca, sanguinamento delle gengive
- Coma, linguaggio indistinto
- Sogni anormali, alterazioni della personalità, anomalie del pensiero, euforia.
- Vasodilatazione.
- Orticaria.

Frequenza non nota

Anche i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di ACTIQ ma non si conosce la frequenza con cui si verificano:

- Retrazione del bordo gengivale, infiammazione delle gengive, perdita dei denti, gravi problemi respiratori, rossore, sentire molto caldo, diarrea, gonfiore delle braccia o delle gambe, stanchezza, insonnia, febbre (piressia), sindrome da astinenza (può manifestarsi con i seguenti effetti collaterali: nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione).
- Mancanza di ormoni sessuali (deficit di androgeni).
- Dipendenza da sostanze d'abuso
- Abuso di farmaci
- Delirium (i sintomi possono includere una combinazione di agitazione, irrequietezza, disorientamento, confusione, paura, vedere o sentire cose che non esistono, disturbi del sonno, incubi).

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

Durante l'uso di ACTIQ può manifestare irritazione, dolore e ulcera nel sito di applicazione e sanguinamento delle gengive.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 tramite il sistema nazionale di segnalazione www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACTIQ

La sostanza antidolorifica contenuta in ACTIQ è molto potente e può risultare rischiosa per la vita di un bambino che la dovesse ingerire accidentalmente. ACTIQ deve essere conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi ACTIQ dopo la data di scadenza, indicata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Tenere sempre ACTIQ all'interno del blister, fino a quando non sia pronto ad usarlo. Non usare se il blister è stato danneggiato o aperto prima che lei sia pronto ad usarlo.
- Se ha delle pastiglie di ACTIQ inutilizzate, si serva degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei farmaci, rivolgendosi al medico o al farmacista.

Come smaltire ACTIQ dopo l'uso

Le pastiglie parzialmente utilizzate di ACTIQ possono contenere sufficiente medicinale per risultare nocivo o persino rischioso per la vita di un bambino. Anche se sul bastoncino può essere rimasto poco medicinale, o anche quando non dovesse contenere più medicinale, è comunque necessario smaltire in modo appropriato il prodotto. Pertanto proceda in questo modo:

- Se il medicinale è completamente finito, getti il bastoncino in un contenitore per rifiuti fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- Se sul bastoncino è rimasto un po' di medicinale, metta la pastiglia sotto il getto dell'acqua calda del rubinetto, per sciogliere il medicinale residuo, quindi getti il bastoncino in un contenitore per rifiuti fuori dalla portata di bambini o animali domestici.
- Se non consuma l'intera pastiglia e non le è possibile sciogliere immediatamente il medicinale rimasto, conservi la pastiglia residua fuori dalla portata di bambini e animali domestici, fino a quando non potrà smaltirla, in base alle suddette istruzioni.
- Non getti nel gabinetto le pastiglie parzialmente utilizzate, i bastoncini oppure i blister.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACTIQ:

Il principio attivo è il fentanil. Ciascuna pastiglia contiene:

- 200 microgrammi di fentanil (come citrato),
- 400 microgrammi di fentanil (come citrato),
- 600 microgrammi di fentanil (come citrato),
- 800 microgrammi di fentanil (come citrato),
- 1200 microgrammi di fentanil (come citrato),
- 1600 microgrammi di fentanil (come citrato).

9

9

Gli altri componenti sono:

Pastiglia:

Destrani idrati (equivalenti a circa 2 grammi di glucosio).

Acido citrico, sodio fosfato dibasico, aroma artificiale ai frutti di bosco (maltodestrina, glicole propilenico, aromi artificiali e trietilcitrato), magnesio stearato.

Colla commestibile usata per fissare la pastiglia al bastoncino

Amido alimentare a base di mais modificato E1450, zucchero da confetteria (saccarosio e amido di mais), acqua.

Inchiostro per la stampigliatura

Acqua, gommalacca bianca deparaffinata, glicole propilenico, colorante blu sintetico di catrame minerale (E 133), idrossido di ammonio (E527) per aggiustamento del pH

Descrizione dell'aspetto di ACTIQ e contenuto della confezione

ACTIQ è costituito da una pastiglia di colore bianco-biancastro attaccata ad un bastoncino per la somministrazione oromucosale. La pastiglia con il tempo può assumere un aspetto lievemente a chiazze. Questo è dovuto a lievi variazioni dell'agente aromatizzante del prodotto e non influisce in alcun modo sulla sua efficacia.

ACTIQ è presente in 6 differenti dosaggi: 200, 400, 600, 800, 1200 o 1600 microgrammi. La dose è riportata sulla pastiglia bianca, sul bastoncino, sul blister e sulla scatola per garantire che lei assuma la dose corretta prescritta. Ogni dose è associata ad uno specifico colore.

Le pastiglie di ACTIQ sono fornite singolarmente in blister contenuti in una scatola. I blister sono contenuti in confezioni da 3, 6, 15 o 30 singole unità di ACTIQ.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Titolare

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano

Produttore

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: